



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2019: 1.1. Nombres adicionales de la autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
<ul style="list-style-type: none"> - Deben proporcionarse datos que muestren propiedades químicas y físicas satisfactorias para el producto y su retención después del almacenamiento a temperatura ambiente en el envase comercial durante su vida útil. La especificación propuesta y las propiedades probadas deben estar de acuerdo con la "Guía de Requerimientos de Información" ECHA, julio de 2013. Todas las propiedades relevantes deben determinarse antes y después del almacenamiento. - Deben proporcionarse detalles sobre la estabilidad del envase antes y después del almacenamiento. - Debe demostrarse el funcionamiento satisfactorio del aerosol antes y después del almacenamiento a temperatura ambiente para confirmar su vida útil. Esto incluirá la dosis de descarga con usos sucesivos, el diámetro de la pulverización, las presiones internas y las observaciones sobre la obstrucción. Además, para evaluar la dosis de descarga antes y después del almacenamiento a temperatura ambiente, se deben realizar observaciones para el uso / almacenamiento intermedio del producto durante su vida útil. 	20/02/2020





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

REQUISITOS ESPECIALES	
1.	Los envases de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 200ml.
2.	Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Peligro	 GHS02
Atención	 GHS07

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **19 de junio de 2017**

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

Tipo(s) de Producto [19]

ES/MR(NA)-2017-19-00417

ES-0010474-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

1. Información Administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO
Nombres adicionales:	AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO AUTAN TROPICAL SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO AUTAN TROPICAL SPRAY SECO OFF! TROPICAL AUTAN SPORT SPRAY SECO AUTAN MULTI INSECT SPRAY SECO

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	JOHNSON'S WAX ESPAÑOLA, S.L.
	Dirección	Orense 4 – 2ª Planta 28020 - Madrid
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2017-19-00417	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0010474-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/06/2017	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	20/02/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Colep CCL Polska SP. ZO. O.
Dirección del fabricante	UL Przemyslowa 10 97-410 Kleszczow Polonia
Lugar de fabricación	UL Przemyslowa 10 97-410 Kleszczow Polonia



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa (s)

Sustancia activa	N,N-Dietil-m-toluamida (DEET)
Nombre del fabricante	Vertellus Performance Materials Inc
Dirección del fabricante	2110 High Point Road Greensboro. NC 27402 United States of America
Lugar de fabricación	2110 High Point Road Greensboro. NC 27402 United States of America

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
DEET	N, N –dietil-m-toluamida	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	25
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Aerosol

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H222 Aerosol extremadamente inflamable H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta H319 Provoca irritación ocular grave H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P103 Leer la etiqueta antes del uso. P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P273 Evite la liberación al medio ambiente P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico P410+P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C / 122°F. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.
-----------------------	--

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Adultos y niños mayores de 12 años – Spray – Uso exterior e interior

Tipo de Producto	PT19 – Repelente
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra mosquitos y garrapatas para humanos
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosquitos adultos de las especies: <i>Aedes</i> spp. and <i>Culex</i> spp. Garrapatas: <i>Ixodidae</i>
Ámbito(s) de utilización	Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación tópica sobre la piel por pulverización
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar una sola vez al día en adultos y niños mayores de 12 años (1g producto por 645cm ² – 0.388 mg DEET cm ²) Este producto proporciona hasta 8h de protección frente a mosquitos y garrapatas



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

Categoría(s) de usuario(s)	Uso no profesional (Público en general)
Tamaños de los envases y material de envasado	Aerosol de acero/bañado en estaño de 100 ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase 5.2

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase 5.3

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase 5.4

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo, fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikunguya, etc.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

Aplicar solo en zonas de piel no cubiertas. No aplicar sobre la ropa.

Agitar bien antes de cada uso y mantener en envase en posición vertical

Aplicar el producto con moderación y cuidado; repartir el producto uniformemente sobre la piel, pulverizando alrededor de 1 segundo las zonas expuestas.

Pulverizar el producto a una distancia de 15-20 cm de la piel. No aplicar el producto directamente sobre la cara. Para proteger la cara de las picaduras de insectos, primero aplicar una pequeña cantidad del producto en la palma de la mano y luego extender sobre la cara, evitando los ojos y la boca.

Aplicar una sola vez al día en adultos y niños mayores de 12 años.

No aplicar en niños menores de 12 años.

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas, nariz, labios y piel dañada. Aplicar con cuidado en zonas donde la piel se pliegue.

Lavarse las manos minuciosamente con agua y jabón antes de comer y beber.

El producto contiene un agente amargante.

Cuando se utilicen cremas solares, aplicar el protector solar primero y esperar 30 minutos hasta la aplicación del repelente. No mezclar con otras sustancias o productos químicos.

Lávese la piel donde se ha aplicado el producto una vez que la protección no sea necesaria.

El producto biocida no debe aplicarse en sitios donde puedan contaminarse alimentos, bebidas o piensos.

Aplicar medidas de higiene: no fumar, no comer ni beber durante la aplicación del producto.

Usar sólo en exteriores o en áreas bien ventiladas.

No respirar el producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Guardar en un lugar seguro.

Evitar el contacto con los ojos.

Se recomienda que se use ropa para cubrir cualquier área no tratada de la piel y para



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

restringir el acceso a los mosquitos.

No aplicar sobre o cerca de materiales sintéticos (distintos del nylon), muebles, plásticos, cristales de reloj, cuero y superficies pintadas / barnizadas, incluidos las de automóviles.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- **RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:**
- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
 - Reacciones alérgicas (incluida la anafilaxia).
 - El uso excesivo y/o múltiples aplicaciones podrían causar alteraciones neurológicas (trastornos de conducta, ataxia, hipertonía convulsiones, encefalopatía y coma)
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada
 - En contacto con los ojos, lavar con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel y el pelo lavar con agua abundante y jabón, elimine también el producto de los pliegues cutáneos y de debajo de las uñas.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica o traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - No se recomienda la descontaminación digestiva
 - Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA **Teléfono 91 562 04 20**



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C.
Proteger de las heladas.
Almacenar en el envase original.
Vida útil hasta 2 años.

6. Otra información

Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.