



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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, 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
-	-

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 en público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 200 mL.
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.
3.	El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo: fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikungunya, etc.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- a. 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.
 - b. 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
Atención	

- 5. 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.
- 6. 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 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.



Código seguro de Verificación : GEN-fea7-5cd8-c3e3-d5a0-5eab-9433-da80-d10d | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consulta...>



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

Tipo(s) de Producto: 19

ES/APP(NA)-2023-19-00897

ES-0030652-0000

Código seguro de Verificación : GEN-fea7-5cd8-c3e3-d5a0-5eab-9433-da80-d10d | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS
Nombres Adicionales	

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Laboratorios Montplet S.L.U
	Dirección	Via Trajana 53-59 08020 Barcelona Spain
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2023-19-00897	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0030652-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	26/10/2023	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	26/10/2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Laboratorios Montplet S.L.U
Dirección del fabricante	Via Trajana 53-59 08020 Barcelona Spain
Lugar de fabricación	Via Trajana 53-59 08020 Barcelona Spain

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

Sustancia activa	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nombre del fabricante	Merck KGaA
Dirección del fabricante	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt GERMANY
Lugar de fabricación	Merck S.L.U. Poligono Merck 08100 Mollet de Valles Barcelona SPAIN





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

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 (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate, IR3535®	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	30,00

2.2. Tipo de formulación

AL – Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de mosquitos - spray para aplicar sobre la piel humana - Público en general

Tipo de Producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del	Repelente contra mosquitos en zonas templadas y tropicales.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Culicidae: Culex spp (Adultos) Culicidae: Aedes mosquitos (Adultos) Culicidae: Anopheles mosquitos (Adultos)
Ámbito(s) de utilización	Interior Exterior Uso en exteriores e interiores en zonas bien ventiladas. Este repelente está autorizado para zonas tropicales.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización con spray. Aplicar sobre las zonas de la piel a proteger. No pulverizar el producto directamente sobre la cara. Aplicar el producto sobre el cuerpo con la mano. No aplicar en las manos de los niños. No es necesaria la aplicación frecuente y repetida de este producto.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa:0.56 mg producto / cm ² de piel a proteger Dilución:100% (no diluir).% Frecuencia: - Adultos: 5,11 g o aprox. 27 pulverizaciones - Niños (6-<12 años): 2,83 g o aprox. 15 pulverizaciones No utilizar en niños menores de 6 años. Frecuencia de aplicación: Una sola aplicación/día Tiempo de protección contra mosquitos: 6 horas hasta 6 horas contra Aedes spp. hasta 7 horas contra Culex spp. y Anopheles spp. El tiempo de protección es sólo indicativo. Los factores ambientales (por ejemplo, altas temperaturas, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo. Este producto no está destinado a ser reaplicado.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella con spray, HDPE, HDPE reciclado, PET de los siguientes volúmenes: 50 ml; 75 ml; 100 ml y 125 ml.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar y extender uniformemente sobre las zonas de la piel a proteger (brazos, manos, piernas, pies y rostro).

Adultos: 27 pulverizaciones al día (5 en el brazo, 12 en la pierna, 5 en la cara, 1 en las manos y 4 en los pies)

Niños (6-<12 años): 15 pulverizaciones al día (3 en brazos, 8 en piernas, 2 en la cara, 2 en pies)

Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano. No pulverizar el producto directamente sobre el rostro, sino aplicarlo con las manos, evitando el contacto con la boca y los ojos. Lavarse bien las manos después de aplicar el producto.

Una vez finalizado el tiempo de protección lavar adecuadamente la zona del cuerpo donde se ha aplicado el producto

LOS NIÑOS NO DEBEN APLICAR ESTE PRODUCTO. Un adulto debe aplicar el producto en niños. No aplicar en las manos de los niños. No aplicar sobre cortes, heridas, piel recién afeitada o irritada. No lo use debajo de la ropa. No usar en niños menores de 6 años. Si es necesario, consulte a su pediatra.

No es necesaria la aplicación frecuente y repetida de este producto.

No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.

Si el producto se va a usar en combinación con una loción de protección solar, primero aplique la loción de protección solar y espere 30 minutos antes de aplicar el producto.

Este repelente está autorizado para zonas templadas y tropicales. El tiempo de protección es orientativo. Los factores ambientales (por ejemplo, alta temperatura, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Lea siempre la etiqueta y la información del producto antes de su uso.

Úselo solo al aire libre o en áreas bien ventiladas.

No ingerir.

No inhalar.

No lo use en las manos de los niños.

Para niños de 6 a 12 años: el repelente debe ser aplicado por adultos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o bebidas para consumo humano y piensos para animales.

Evitar el contacto de la piel tratada con alimentos y piensos.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

No utilizar cerca de animales domésticos.
No usar en personas sensibles a sus componentes.
Mantener el recipiente en posición vertical.
No sumergirse en masas de agua, como lagos o ríos, tras la aplicación del producto.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Proteger de las heladas.
Periodo de validez del producto: 36 meses.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Ver sección 4.1.1

Cumplir con las instrucciones de uso:
Antes de usar el producto, lea atentamente la etiqueta. Se deben seguir las instrucciones anteriores.
Aplicar con moderación y extender uniformemente una fina capa sobre la piel descubierta (rostro, manos, brazos, piernas y pies) a proteger. Aplicación repetida de este producto no autorizada.
No verter al suelo, aguas superficiales o sistema de alcantarillado.
Informar al titular del registro si el tratamiento resulta ineficaz.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver sección 4.1.2





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. Dele algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vomito. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Solo se debe lavar la parte de la piel que no debía estar expuesta. Si se produce irritación, se debe lavar la piel y consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Quítense los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

SI NECESITA CONSEJO MÉDICO, TENGA A MANO EL ENVASE O LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y CONTACTE CON EL CENTRO DE TOXICOLOGÍA

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

Para el medio ambiente:

Utilizar únicamente para la finalidad de repelente, una vez concluida su función biocida, desechar correctamente evitando su liberación al medio ambiente.

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

Los envases vacíos deberán depositarse en contenedores de recogida separados según el material de los envases.

El producto sobrante y los demás residuos que se generen durante el tratamiento deberán depositarse en la fracción residual o en las instalaciones de recogida.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales/mascotas no objetivo





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00897

ANTIMOSQUITOS ISDIN XTREME REPELENTE INSECTOS

Proteger de las heladas.
Conservar el producto a temperaturas inferiores a 30 °C
Vida útil: 36 meses.

6. Otra información

Definiciones de interés:

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

