



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2023-19-00899

PID 8 SPRAY PREVENTIVO

**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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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 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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2023-19-00899

PID 8 SPRAY PREVENTIVO

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	  GHS02 GHS07

- 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.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2023-19-00899

### PID 8 SPRAY PREVENTIVO

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.

13. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia **Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%** con número de registro **ES-0017369-0000 - ES/MR(NA)-2017-19-00424**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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 Secretaria 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/BB(MR)-2023-19-00899

PID 8 SPRAY PREVENTIVO

---

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

PID 8 SPRAY PREVENTIVO

Tipo(s) de Producto: 19

ES/BB(MR)-2023-19-00899

ES-0031636-0000





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2023-19-00899

PID 8 SPRAY PREVENTIVO

### 1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	PID 8 SPRAY PREVENTIVO
Nombres adicionales	-

#### 1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Pharmamillennium srl
	Dirección	via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (Como) ITALIA
1.2.2. Número de Autorización	ES/BB(MR)-2023-19-00899	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0031636-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	27/10/2023	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	06/04/2027	

#### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Pharmamillennium srl
Dirección del fabricante	Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (Como) ITALIA
Lugar de fabricación	Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (Como) ITALIA

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

Sustancia activa	Butilacetilaminopropionato de etilo (IR3535)
Nombre del fabricante	Merck S.L.U.
Dirección del fabricante	Frankfurter Straße, 250 64293 – Darmstadt Alemania
Lugar de fabricación	Polígono Merck 08100 - Mollet del Vallés (Barcelona) España





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2023-19-00899

PID 8 SPRAY PREVENTIVO

## 2. Composición del producto y Tipo de formulación

### 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
IR3535	Etil butilacetilaminopropionato	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20

### 2.2. Tipo de formulación

Líquido en spray listo para su uso

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. 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. P501: Elimínense 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 1

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – piojos – Uso no profesional (Público en general) – Spray – Uso interior

Tipo de Producto	PT19 – Repelente
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra piojos para humanos
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Pediculidae Piojos ( <i>Pediculus humanus capitis</i> )





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2023-19-00899

PID 8 SPRAY PREVENTIVO

	Adultos
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Uso interior en áreas bien ventiladas  Es un producto repelente listo para usar para evitar la reinfestación con piojos ( <i>Pediculus humanus capitis</i> ) para aplicar solo después de un tratamiento pediculicida. Debe aplicarse en el cabello, la nuca y detrás de las orejas.
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Aplicación por pulverización en el cabello, nuca y detrás de la orejas
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Aplicar solo después de un tratamiento pediculicida. Vuelva a aplicar después de lavar el cabello y como máximo después de 2 días.  Dosis de aplicación: <ul style="list-style-type: none"><li>- Adultos: hasta 1,05 g de producto o aprox. 9 pulverizaciones por aplicación;</li><li>- niños de 0 a 11 años: 0,5g o aprox. 4 pulverizaciones por aplicación</li></ul> Normalmente, el producto se aplica una vez al día. Cuando se aplique de nuevo, debe respetarse el número máximo permitido de aplicaciones por día: <ul style="list-style-type: none"><li>- Adultos y niños mayores de 1 año: 3 veces al día.</li><li>- Niños entre 0 y 1 año: 2 veces al día.</li></ul> Cuando el producto se aplica a niños menores de 11 años, se debe aplicar por un adulto
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Uso no profesional (Público en general)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botellas de plástico, HDPE de 25 ml hasta 250 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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2023-19-00899

## PID 8 SPRAY PREVENTIVO

### **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**

Comprobar que no haya piojos. Usar primero un pediculicida.

Aplicar uniformemente el producto sobre el cabello limpio y seco o secado con una toalla, cerca del cuero cabelludo y debe tratarse primero la nuca y detrás de las orejas. Después pulverizar sobre la totalidad del cabello como una laca. Comprobar que el cuero cabelludo y el cabello estén suficientemente humedecidos.

La aplicación debe repetirse después de lavar el cabello.

En niños de menos de 11 años, el producto debe ser aplicado por un adulto.

Normalmente, el producto se aplica una vez al día. Cuando se aplique de nuevo, debe respetarse el número máximo permitido de aplicaciones por día:

- Adultos y niños de más de 1 año: 3 veces al día.
- Niños entre 0 y 1 año: 2 veces al día.

Para la protección continua: Aplicar, como más tarde, después de 2 días sobre el cabello limpio y seco o secado con una toalla. Aplicar antes si el cabello ha estado en contacto con agua (por ejemplo: después de la lluvia o de bañarse) hasta que no exista riesgo de infestación.

### **5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

Usar el repelente de forma segura. Leer siempre la etiqueta y la información del





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2023-19-00899

### PID 8 SPRAY PREVENTIVO

producto antes de usar.

No pulverizar en la cara ni aplicar en la zona de los ojos.

Proteger los ojos de los niños y evitar que lo inhalen durante la pulverización.

No aplicar sobre cortes, heridas ni la piel irritada.

Solo para uso externo.

Usar en áreas bien ventiladas.

Evitar respirar vapores/pulverización.

Los materiales sintéticos deben protegerse durante la pulverización.

Los usuarios deben informar si el tratamiento no es efectivo y comunicarlo directamente al titular del registro.

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

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
    - Irritación de ojos.
  - Medidas básicas de actuación:
    - En contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.
  - Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
    - Tratamiento sintomático y de soporte.
- SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA  
**Teléfono 91 562 04 20**
- Precauciones medioambientales: No eliminar el producto por el desagüe

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

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio (P501).

Conservar los productos químicos en los contenedores originales.

No mezclar con otros residuos.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2023-19-00899

### PID 8 SPRAY PREVENTIVO

Los envases usados deben manejarse como el propio producto.  
No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (lavabo, aseos...) ni en los desagües.

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

Condiciones de almacenamiento: Mantener el contenedor herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Mantener alejado del calor y las fuentes de ignición. El producto no debe almacenarse durante periodos prolongados a temperaturas  $>40^{\circ}\text{C}$ .  
Vida útil: 18 meses  
Consejo sobre manejo seguro: Deben observarse las precauciones de la etiqueta. Mantener alejado de las llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Deben tomarse medidas de precaución contra descargas estáticas.  
Controles de exposición medioambiental: No permitir que el producto entre en el alcantarillado.

#### 6. Otra información

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

