



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

**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 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







Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

- 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.
- 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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

### ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

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 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/APP(NA)-2023-19-00895

ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

---

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

Tipo(s) de Producto: 19

ES/APP(NA)-2023-19-00895

ES-0031604-0000





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

**1. Información Administrativa**

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

<b>Nombre comercial</b>	ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO
<b>Nombres Adicionales</b>	

**1.2. Titular de la autorización**

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	<b>Dirección</b>	Vía Trajana 53-59 08020 Barcelona Spain
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/APP(NA)-2023-19-00895	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0031604-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	20/10/2023	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	20/10/2033	

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

<b>Nombre del fabricante</b>	Laboratorios Montplet, S.L.U.
<b>Dirección del fabricante</b>	Vía Trajana 53-59E 08020 – Barcelona España
<b>Lugar de fabricación</b>	Vía Trajana 53-59E 08020 – Barcelona España

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

<b>Sustancia activa</b>	Éster etílico del ácido 3-(N-acetil-N-butil) aminopropiónico (IR3535)
<b>Nombre del fabricante</b>	Merck KGaA
<b>Dirección del fabricante</b>	Frankfurter Strase 250 64293 Darmstadt Alemania
<b>Lugar de fabricación</b>	Poligono Merck, Mollet de Valles 08100 – Barcelona España





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

## 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 (%)
IR3535 (Butilacetilamino propionato de etilo)	Éster etílico del ácido 3-(N-acetil-N-butil) aminopropiónico	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

### 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 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. 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 P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente

## 4. Usos Autorizados (s)

### 4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de mosquitos - Spray para uso humano - Público en general





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

<b>Tipo de Producto</b>	PT-19 – Repelente y atrayentes
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Spray listo para usar
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Aedes spp.- Mosquitos Adultos Culex spp. – Mosquitos Adultos Anopheles spp. – Mosquitos Adultos
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior, Exterior  Interior y exterior: uso en áreas bien ventiladas. Repelente de insectos para zonas templadas. Este repelente no está autorizado para uso en zonas tropicales
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Aplicación por pulverización  Aplicar sobre las zonas de la piel a proteger. No pulverizar el producto directamente sobre la cara. Aplicar y extender uniformemente una capa fina en la piel descubierta (rostro, manos, brazos, piernas y pies) a ser protegidos.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa:0.67 mg producto / cm <sup>2</sup> de piel a proteger  Frecuencia de aplicación: 1 aplicación al día.  No utilizar en niños menores de 1 año.  Dosis de aplicación: - Adultos: 31 pulverizaciones. - Niños de 6 a 12 años: 17 pulverizaciones. - Niños de 2 a 6 años: 13 pulverizaciones. - Niños pequeños de 1 a 2 años: 9 pulverizaciones. Tiempo de protección: - contra mosquitos: hasta 7 horas Este producto no debe reaplicarse
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Público en general (no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botella HDPE y HDPE reciclado en tamaños: 50 ml, 75 ml, 100 ml y 125 ml

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Véase sección 5.1





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Véase sección 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 sección 5.3

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

Véase sección 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 sección 5.5

**5. Modo de empleo**

**5.1. Instrucciones de uso**

- Seguir las instrucciones de uso.
- Aplicar y extender uniformemente sobre las zonas de la piel a proteger. No pulverizar directamente sobre la cara, sino aplicarlo con las manos, evitando el contacto con ojos y boca. Lavarse bien las manos después de aplicar el producto.
- Informar al titular del registro si el tratamiento resulta ineficaz.
- No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.
- En caso de usar el producto a la vez de un protector solar, aplicar primero el protector solar y esperar 20 minutos antes de la aplicación del producto.
- El tiempo de protección es sólo indicativo. Los factores ambientales (por ejemplo, altas temperaturas, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo.
- Adultos: 31 pulverizaciones al día (8 en el brazo, 14 en la pierna, 4 en la cara, 1 en las manos y 4 en los pies).
- Niños de 6 a 12 años: 17 pulverizaciones al día (4 en el brazo, 9 en la pierna, 2 en la cara y 2 en los pies).







Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

### ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

- Niños de 2 a 6 años: 13 pulverizaciones al día (3 en el brazo, 6 en la pierna, 2 en la cara y 2 en los pies).
- Niños de 1 a 2 años: 9 pulverizaciones al día (2 en el brazo, 4 en la pierna, 1 en la cara, 2 en los pies).
- Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano. Pulverizar primero el producto en las manos si se desea proteger la cara.
- 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 a los niños.
- No utilizar en niños menores de 1 año. En caso necesario, consulte a su pediatra.
- Sólo para uso en zonas templadas. Este repelente no está autorizado para zonas tropicales. Por favor, consulte a su farmacéutico o médico si tiene previsto viajar a zonas con riesgo de enfermedades transmitidas por vectores para recibir instrucciones específicas para su protección.
- Deben seguirse las instrucciones anteriores. No obstante, en las zonas donde exista un alto riesgo de transmisión de enfermedades por picadura de mosquitos y en aquellas circunstancias en que se aconseje, deberán adoptarse las medidas preventivas dictadas por las autoridades sanitarias.
- No verter al suelo, aguas superficiales o sistema de alcantarillado.
- Evitar el contacto de la piel o la ropa tratadas con alimentos.
- No utilizar el producto cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos y piensos o bebidas para consumo humano.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No almacenar a temperaturas superiores a 30°C
- Antes de utilizar el producto, lea atentamente la etiqueta. Deben seguirse las instrucciones anteriores.
- No inhalar.
- No ingerir. Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos y piensos.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No es necesaria la aplicación frecuente.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Utilizar en lugares bien ventilados.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

### ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

- Mantener el envase en posición vertical.
- La aplicación de productos de protección solar o formulaciones cosméticas después del uso del repelente disminuirá su eficacia.
- No utilizar en personas sensibles a sus componentes

#### 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: En caso de síntomas llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.  
EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.  
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Sólo debe lavarse la parte de la piel que no se supone expuesta. En caso de irritación, lavar la piel y consultar a un médico.  
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

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

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.  
Proteger de las heladas.  
Periodo de validez: 36 meses.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-19-00895

ISDIN ANTIMOSQUITOS REPELENTE USO HUMANO

## 6. Otra información

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

