



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2023 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto – Nombre adicional

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 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.

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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

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	 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 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.
- 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.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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.
- 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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

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, 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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **24 de agosto de 2022**.

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.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

Tipo(s) de Producto: 19

ES/APP(NA)-2022-19-00802

ES-0024221-0000





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%
Nombre(s) adicional(es)	MONTPLET REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL APOSAN REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ACOFAR REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL RELEC INFANTIL REPELENTE DE INSECTOS SPRAY RELEC PEDIÁTRICO REPELENTE DE INSECTOS SPRAY CUIDAPLUS REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL CHICCO REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL BIOVECTROL REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL Bloom Derm Loción Baby Bloom Derm Loción Baby&Kids DNINS Repelente Insectos Infantil NEWELL ANTIMOSQUITOS Repelente Insectos Infantil TECSANIA Repelente Insectos Infantil PARASITAL REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ACOFARMA NESIRA® REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL PERFUM PROTECT INFANTIL REPELENTE DE INSECTOS HALLEY REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL KITAPIC INFANTIL REPELENTE DE INSECTOS

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.
	Dirección	Vía Trajana 53-59 08020 Barcelona España
1.2.2. Número de autorización	ES/APP(NA)-2022-19-00802	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0024221-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	14/03/2022	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	14/03/2032	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.
------------------------------	-------------------------------





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

Dirección del fabricante	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona (España)
Lugar de fabricación	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona (España)

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

Sustancia activa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nombre del fabricante	Merck KGaA
Dirección del fabricante	Frankfurter Strase 250 64293 Darmstadt Alemania
Lugar de fabricación	Poligono Merck 08100 Mollet de Valles (Barcelona) España

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 (%)
Butilacetilaminopropionato de etilo		Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	10

2.2. Tipo(s) de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	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. 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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

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

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de mosquitos – Pulverización sobre piel humana – Uso personal no profesional (público en general)

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Aedes spp. – Mosquitos Culex spp. – Mosquitos Anopheles spp. - Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interior y exterior: uso en áreas bien ventiladas. Repelente de insectos para zonas templadas. Este repelente no está autorizado para uso en zonas tropicales.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Aplicar el producto con el pulverizador. Aplicar y extender uniformemente una capa fina en la piel descubierta (rostro, manos, brazos, piernas y pies) a ser protegidos. La aplicación de productos de protección solar o cosméticos después del uso del repelente puede hacer disminuir la eficacia del repelente.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 1,15 mg de producto / cm ² área de piel Número y frecuencia de aplicación: <ul style="list-style-type: none"> • Adultos: 52 pulverizaciones Máximo: 2 aplicaciones al día. • Niños de 6 a 12 años: 29 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. • Niños de 2 a 6 años: 22 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. • Niños pequeños de 1 a 2 años: 15 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. • Bebés de 6 meses a 1 año: 13 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. Tiempo de protección contra mosquitos: hasta 6 horas





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de HDPE, HDPE reciclado y PET con spray. Volúmenes: 25, 50, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200 ml

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 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 punto 5.3.

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

Véase punto 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 punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- Aplicar y extender uniformemente sobre las zonas de la piel a proteger. No vaporizar directamente en la cara, sino aplicarlo con las manos, sin entrar en contacto con los ojos y la boca. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
- 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.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

- El tiempo de protección es sólo orientativo. Los factores ambientales (por ejemplo, alta temperatura, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo.
- Adultos: 52 pulverizaciones (10 en brazos, 25 en piernas, 6 en rostro, 5 en manos y 6 en pies).
- Niños de 6 - 12 años: 29 pulverizaciones (7 en brazos, 16 en piernas, 3 en rostro, 3 en pies).
- Niños de 2 - 6 años: 22 pulverizaciones (6 en brazos, 11 en piernas, 3 en rostro, 2 en pies).
- Niños de 1 - 2 años: 15 pulverizaciones (4 en brazos, 7 en piernas, 2 en rostro y 2 en pies).
- Bebés de 6 meses a 1 año: 13 pulverizaciones (3 en brazos, 6 en piernas, 2 en rostro y 2 en pies).
- Una vez transcurrido el tiempo de protección, lavarse adecuadamente la zona del cuerpo donde se ha aplicado el producto.
- Para adultos aplicar hasta dos veces al día. Aplicar de nuevo cuando la repelencia deje de funcionar.
- Para niños, aplicar una vez al día. Si fuese necesario consultar con el pediatra.
- **LOS NIÑOS NO DEBEN APLICARSE EL PRODUCTO ELLOS MISMOS.** Un adulto deberá aplicar el producto en niños. No aplicar en las manos de los niños.
- Sólo para uso en zonas templadas. Este repelente no está autorizado para zonas tropicales.
- Deberá consultar a su farmacéutico o médico si planea viajar a áreas con riesgo de enfermedades transmitidas por vectores para recibir las instrucciones específicas para su protección.
- Se deberán seguir las pautas de empleo anteriores. Sin embargo, en zonas de riesgo de transmisión de enfermedades por mosquitos y en aquellos casos en que las condiciones extremas así lo aconsejen, se cumplirán las medidas preventivas que comuniquen las autoridades sanitarias.
- No verter al suelo, aguas superficiales o sistema de alcantarillado.
- Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.
 - No usar el producto cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos, piensos o bebidas de consumo humano.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No almacenar a temperatura superior a 30 °C.
- Antes de utilizar el producto, lea atentamente la etiqueta. Deben cumplir con las instrucciones descritas.
- No inhalar.
- No ingerir. Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.
- Para uso en zonas bien ventiladas.
- Evitar el contacto con los ojos.
- La aplicación frecuente es innecesaria.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Mantener el envase en posición vertical.
- La aplicación de productos de protección solar o cosméticos después del uso del repelente puede hacer disminuir la eficacia del repelente.
- No utilizar en personas sensibles a los 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

- Provoca irritación ocular grave.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Si necesita consejo médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.
- EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

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.

Medio ambiente:

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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00802

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

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

Proteger el producto de las heladas.

Vida útil de producto: 30 meses.

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.

