



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

MecDEET Solution

## RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Septiembre 2021. Eliminación en Acciones el requisito post autorización  
Section 5.1 Instrucciones de uso

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.	-

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

MecDEET Solution

- 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
-	-

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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. 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.
10. 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.
11. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **6 de Agosto de 2018**

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

MecDEET Solution

---

Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid,  
LA DIRECTORA GENERAL  
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

MecDEET Solution

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

MecDEET Solution

Tipo de Producto 19

ES/MR(NA)-2018-19-00514

ES-0018904-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

MecDEET Solution

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	MECDEET SOLUTION
<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>	Beaphar B.V.
	<b>Dirección</b>	Drostenkamp 3 8101 BX Raalte Holanda
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/MR(NA)-2018-19-00514	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0018904-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	02/08/2018	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	24/04/2028	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	Beaphar B.V.
<b>Dirección del fabricante</b>	Drostenkamp 3 8101 BX Raalte Holanda
<b>Lugar de fabricación</b>	Beaphar BV (site OLW) Oude Linderteseweg 9 8102 EV Raalte Holanda

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

<b>Sustancia activa</b>	N,N-dietil-m-toluamida
<b>Nombre del fabricante 1</b>	Vertellus Performance Materials Inc.
<b>Dirección del fabricante</b>	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

MecDEET Solution

<b>Lugar de fabricación</b>	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
-----------------------------	---

## 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	19
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

### 2.2. Tipo de formulación

Microemulsión (listo para su uso)
-----------------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	-

## 4. Usos Autorizados (s)

### 4.1. Descripción del uso

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

<b>Tipo de Producto</b>	TP19 (Repelente)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	<i>Ixodes ricinus</i> – garrapatas -
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior Exterior
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Pulverización sobre la piel



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

MecDEET Solution

<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	1,67 µL/cm <sup>2</sup> - 100% Tiempo de protección : 5 horas Adultos y niños (entre 6-11 años): Aplicar una vez por día
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Público en general (no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botella y bomba de HDPE con un dispensador de pulverización 125mL o 200mL

**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**

- Siempre lea la etiqueta o folleto antes de usar y siga todas las instrucciones provistas.
- Respete las dosis de aplicación recomendadas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

### MecDEET Solution

- El usuario debe informar al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.
- En caso de uso concomitante del producto con protector solar, primero aplique el protector solar y espere 20 minutos antes de la aplicación del producto.
- No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.
- El tiempo de protección es únicamente referencial. Los factores ambientales (como por ejemplo, alta temperatura, velocidad del viento) pueden modificarlo.
- El producto no está destinado a ser utilizado en áreas tropicales.
- El producto no debe ser utilizado en niños menores de 6 años de edad.
- Pulverice en la mano de un adulto y aplique con moderación en la cara de un adulto o niño, evitando los ojos y la boca.
- No usar debajo de la ropa.
- Niños de 6 a 11 años de edad: aplique 4 pulverizaciones por brazo, 6 pulverizaciones por pierna, 5 por cara y cuello, una vez al día.
- Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 8 pulverizaciones por brazo, 12 pulverizaciones por pierna, 10 para la cara y el cuello, 4 por mano, una vez al día.
- Agitar antes de usar

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No aplicar más de una vez al día.
- Aplicar únicamente en la cabeza, los brazos, las manos y la parte inferior de las piernas.
- Cubra las partes del cuerpo no tratadas con ropa.
- Para niños de 6 a 12 años: El repelente debe ser aplicado por adultos.
- No aplicar en las manos de los niños.
- Lávese las manos antes de manipular alimentos.
- No aplicar directamente, sobre o cerca de alimentos, bebidas, superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos y bebidas.
- Para evitar la contaminación de los alimentos, evite el contacto de la piel tratada con los alimentos.
- Mantener fuera del alcance de los niños. El producto no está destinado para su uso en animales / mascotas.

### 5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

MecDEET Solution

### 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, 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, hipertonia 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.
- 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 MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA  
Teléfono 91 562 04 20**

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

- No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.
- El envase no debe ser reutilizado.
- Restos de productos y otros residuos generados durante la aplicación deberán



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

### MecDEET Solution

depositarse en la fracción resto o en su defecto en el punto limpio.

- Los envases deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material del envase.

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

- Almacenar en un lugar alejado de la nevera.
- No almacenar a más de 40°C.
- Vida útil : 2 años

#### 6. Otra información

Se considera público en general (personal profesional) a aquel que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada

Teniendo en cuenta la importancia de esta sustancia activa en el control de vectores, el titular de la autorización debe implementar un seguimiento de la literatura científica sobre la sustancia activa DEET. Los resultados de esta evaluación deben enviarse a las Autoridades Competentes (AC) u otros organismos designados que participen en el manejo de la resistencia cada 5 años.