



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

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

Junio 2024 – Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización

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 y Equidad en Salud, 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.
3.	En el etiquetado del producto deberá figurar una indicación de peligro detectable al tacto.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

- 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 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. 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/MR(NA)-2020-19-00722

### NORMOPIC EXTREME DEET 50

particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (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.

**12.** Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **19 de abril de 2023**.

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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

---

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

NORMOPIC EXTREME DEET 50

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2020-19-00722

ES-0021769-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

## 1. Información administrativa

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

Nombre comercial	NORMOPIC EXTREME DEET 50
------------------	--------------------------

### 1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Laboratorios Qualiphar N.V/, S.A.
	Dirección	Rijksweg 9 2880 – Bornem BELGICA
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2020-19-00722	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0021769-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	14/10/2020	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	01/08/2025	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	Cosmade BVBA
Dirección del fabricante 1	Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg Bélgica
Lugar de fabricación 1	Belcofill BVBA Impulsstraat 7 2220 Heist-op-den-Berg Bélgica

Nombre del fabricante 2	Frike Chemicals AG
Dirección del fabricante 2	Motorenstrasse 2a, 8623 Wetzikon Suiza
Lugar de fabricación 2 – 1	Motorenstrasse 2a, 8623 Wetzikon Suiza
Lugar de fabricación 2 – 2	Howartstrasse 9, 9642 Ebnat-Kappel Suiza

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

Sustancia activa	N,N-dietil-m-toluamida (DEET)
Nombre del fabricante 1	Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus LLC United States)
Dirección del fabricante 1	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

Lugar de fabricación 1	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
Nombre del fabricante 2	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States))
Dirección del fabricante 2	Am Unisys-Park 1 65843 Sulzbach am Taunus Alemania.
Lugar de fabricación 2	625 E. Catawba Avenue - Mt. Holly- NC 28120 - USA 28120 Mt. Holly Estados Unidos

## 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 (%)
DEET	N, N-dietil-m-toluamida	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	50

### 2.2. Tipo(s) de formulación

Líquido
---------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquido y vapores inflamables. H302: Nocivo en caso de ingestión. H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	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 ... concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber o fumar durante su utilización. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

## 4. Uso(s) autorizados(s)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

#### 4.1. Descripción del uso 1

**Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – moscas, mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Adultos y niños**

<b>Tipo de Producto</b>	TP19. Repelentes y atrayentes
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Repelente contra mosquitos, moscas mordedoras y garrapatas para humanos.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Mosquitos de las especies: <i>Aedes aegypti</i> , <i>Anopheles gambiae</i> y <i>mosquito doméstico</i> . Moscas: <i>Muscidae</i> . Garrapatas: <i>Hyalomma marginatum</i> .
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas.
<b>Método(s) de aplicación</b>	Aplicación tópica sobre la piel por pulverización.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Niños 2 - 6 años: 1 aplicación al día. Niños 6 - 12 años: 1 aplicación al día. Adultos: 2 aplicaciones máximo al día. El producto protege en las regiones tropicales durante 10 horas contra mosquitos y durante 8 horas contra moscas y garrapatas. El producto debe aplicarse sobre la piel seca. La duración de la protección disminuye en los siguientes casos: practicar natación, exceso de transpiración y aplicación de una cantidad insuficiente en la piel.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Usuario no profesional (público en general).
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envases de PP de 100 ml con accesorio de pulverización sellado. Envases de PP de 75 y 150 ml con accesorio de pulverización.

##### 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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

## NORMOPIC EXTREME DEET 50

### **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**

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo, malaria, fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikunguya, etc.

La aplicación frecuente y repetida de este producto no está autorizada.

Aplicar el producto con moderación y cuidado; repartir el producto uniformemente sobre la piel.

Aplique con moderación y extienda uniformemente una capa delgada sobre la piel descubierta (cara, manos, brazos, piernas y pies) a proteger. No aplicar sobre la ropa.

Pulverizar el producto a una distancia de 15 cm de la piel.

No aplicar el producto directamente sobre la cara. Para proteger la cara de las picaduras de insectos, primero aplicar una pequeña cantidad del producto en la palma de la mano y luego extender sobre la cara.

Aplicar una sola vez al día, en niños de 2 a 12 años. Y dos veces al día en adultos.

No aplicar en niños menores de 2 años.

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

Aplicar solo en áreas donde existe un riesgo significativo de transmisión de enfermedades tropicales.

Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas, nariz, labios y piel dañada. Aplicar con cuidado en zonas donde la piel se pliegue.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

### NORMOPIC EXTREME DEET 50

No aplicar en las manos de los niños. En el resto de usuarios, lavarse las manos minuciosamente con agua y jabón antes de comer y beber.

El producto contiene un agente amargante.

No mezclar con otras sustancias o productos químicos.

Cuando se utilicen cremas solares, aplicar el protector solar primero y esperar 30 minutos hasta la aplicación del repelente.

Lávese la piel donde se ha aplicado el producto una vez que la protección no sea necesaria.

El producto biocida no debe aplicarse en sitios donde puedan contaminarse alimentos, bebidas o piensos.

Aplicar medidas de higiene: no fumar, no comer ni beber durante la aplicación del producto.

Usar sólo en exteriores o en áreas bien ventiladas.

No respirar el producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Evitar el contacto del producto con plásticos, vidrio, ropa de piel sintética y superficies pintadas.

El envasado del producto no superará el tamaño máximo de 200 ml.

### 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, 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, hipertensión 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, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.
- 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

#### NORMOPIC EXTREME DEET 50

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 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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

#### 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 productos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo a 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

El producto es estable 3 años.

No almacenar a temperaturas inferiores a 0 °C.

#### 6. Otra información

En el etiquetado del producto deberá figurar una indicación de peligro detectable al tacto.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00722

---

NORMOPIC EXTREME DEET 50

---

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

