



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2022- 1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa (s)

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 |
|--|-------------------------|
| Se deberá presentar un estudio de estabilidad a largo plazo que soporte una vida útil de 5 años. | Renovación del producto |

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 |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

| | |
|---|---|
| | 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 | Los envases de uso por el público en general deberán de llevar una advertencia detectable al tacto. |

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- 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.
 - 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 |
|------------------------|--|
| Peligro |  GHS05 |
| Peligro |  GHS02 |

- 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

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 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, 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 decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 9 de septiembre de 2021.

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 de 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)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

Tipo de Producto 19

ES/MR(NA)-2021-19-00762

ES-0023722-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

1. Información Administrativa

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

| | |
|----------------------------|----------------------------|
| Nombre comercial | RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON |
| Nombres Adicionales | - |

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|---|-------------------------|---|
| 1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización | Nombre | Omega Pharma International n.v. |
| | Dirección | Venecoweg, 26 9810 - Nazareth BELGICA |
| 1.2.2 Número de Autorización | ES/MR(NA)-2021-19-00762 | |
| <i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i> | | |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i> | ES-0023722-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 09/07/2021 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 01/08/2024 | |

1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|---------------------------------|---|
| Nombre del fabricante 1 | Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG |
| Dirección del fabricante | Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Alemania |
| Lugar de fabricación | Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Alemania |

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Nombre del fabricante 2 | Medgenix Benelux n.v. |
| Dirección del fabricante | Vliegveld 21 8560 Wevelgem BELGICA |
| Lugar de fabricación | Vliegveld 21 8560 Wevelgem BELGICA |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

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

| | |
|---------------------------------|--|
| Sustancia activa | N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET) |
| Nombre del fabricante 1 | Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States)) |
| Dirección del fabricante | Am Unisys-Park 1, 65843 Sulzbach am Taunus - Germany |
| Lugar de fabricación | Mount Holly, Clariant Corporation, 625 E. Catawba Avenue, Mount Holly, NC 28120 USA |

| | |
|---------------------------------|---|
| Sustancia activa | N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET) |
| Nombre del fabricante 2 | Vertellus Chemicals SA |
| Dirección del fabricante | Havenlaan 86C, 1000-Bruselas Bélgica |
| Lugar de fabricación | 2110 West Gate City Boulevard NC 27403 Greensboro 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 | NºCAS | Nº CE | Contenido (%) |
|--|------------------------|-----------------------|----------|-----------|-----------------------|
| DEET | N,N-dietil-m-toluamida | Substancia activa | 134-62-3 | 205-149-7 | 50 (TC) 48,5 (PAI) |
| Alcohol denat. (eg t-butil alcohol) | Etil alcohol | Disolvente | 64-17-5 | 200-578-6 | 38,31 |
| | | Sustancias no activas | | | |

2.2. Tipo de formulación

| |
|----------------------------|
| Líquido viscoso en roll on |
|----------------------------|

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | H225: Líquido y vapores muy inflamables. H318: Provoca lesiones oculares graves. EUH208: Contiene linalol, acetato de linalol, benzoato de bencilo y citronelol. Puede provocar una reacción alérgica. |
| Consejos de prudencia | P102: Mantener fuera del alcance de los niños. |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

| | |
|--|--|
| | <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P260: No respirar los vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P305+P351+P338+P310: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...</p> <p>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p> |
|--|--|

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Nombre de uso

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | PT19 – Repelente |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Repelente contra mosquitos y garrapatas para humanos |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | Mosquitos de las especies: <i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i> y <i>Anopheles spp.</i> Garrapatas: <i>Ixodidae</i> (adultos y ninfas) |
| Ámbito(s) de utilización | Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas |
| Método(s) de aplicación (es) | Aplicación tópica sobre la piel en roll on. Aplicar con moderación en las zonas descubiertas del cuerpo. Extender por igual. Utilizar aproximadamente. 1 ml por cada 600 cm ² de piel (corresponde a 1 ml por brazo de un hombre adulto). |
| Dosis y frecuencia de aplicación | 1 ml por 600cm ² de piel. Aplicar una sola vez al día en adultos |
| Categoría(s) de usuario(s) | Usuario no profesional (público en general) |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Envase de 50ml de cristal o HDPE Apertura de 30mm Cierre Tapa de PP y accesorio de PE con bola de PP. |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

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

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

Este producto sólo puede utilizarse como repelente de mosquitos y garrapatas para proteger a las personas de sus picaduras.

Este producto proporciona un promedio de 12 horas de protección contra las especies de mosquitos más comunes en España. Para algunas especies de mosquitos tropicales, el tiempo de protección puede ser mucho más corto: con un promedio de 7 horas contra el mosquito de la fiebre amarilla y 10 horas contra el mosquito de la malaria.

El producto ofrece 8,5 horas de protección frente a garrapatas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

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

Aplicar solo en zonas de piel no cubiertas (cabeza, brazos y manos). Se debe de llevar pantalón largo y camisa de manga larga. No aplicar sobre la ropa.

Utilizar una sola vez al día en adultos.

No utilizar en niños menores de 18 años.

Factores como la temperatura, la humedad y el sudor pueden afectar a la eficacia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

No aplicar en la cara. Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas, nariz, labios y piel dañada. Aplicar con cuidado en zonas donde la piel se pliegue.

Lávese las manos minuciosamente después de su uso.

Utilizar con moderación, no en todo el cuerpo, sino sólo en la piel no protegida.

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 zonas 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

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

RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se producen síntomas, llamar a un Centro de Toxicología o a un servicio médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dar líquidos, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un centro de toxicología o a un servicio médico.

EN CASO DE ENTRADA EN LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con abundante agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario/médico:

Los ojos deberán enjuagarse repetidamente hasta recibir asistencia médica.

NO DEJAR NUNCA AL AFECTADO SIN VIGILANCIA

**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

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

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación 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 el producto seco y alejado de la luz directa del sol.

Mantener el envase bien cerrado.

El producto es estable durante 5 años.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

RELEC EXTRA FUERTE ROLL ON

6. Otra información

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