



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

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 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 las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

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

- 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.
- 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 particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

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.

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)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

Tipo de Producto 19

ES/MR(NA)-2022-19-00800

ES-0026197-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS
Nombres Adicionales	FARMA ZUM ANTIMOSQUITOS, LOTUS ANTIMOSQUITOS

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	QUIMIOPEN S.L.,
	Dirección	Sierra de las Alpujarras 30-32, 28500 - Arganda del Rey Madrid - ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2022-19-00800	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0026197-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	11/02/2022	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	21/11/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SARL SPRING
Dirección del fabricante	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau, Francia
Lugar de fabricación	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau, Francia

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

Sustancia activa	N,N-diethyl-meta-toluamide
Nombre del fabricante	Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus LLC (United States))
Dirección del fabricante	Avenue du Port 86 C BP 204 1000, Bruxelles, Bélgica
Lugar de fabricación	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro, Estados Unidos



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

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-dietil-meta-toluamida	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	10

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. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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 – Pulverización sobre la piel – Público en general

Tipo de Producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	ZUM ZUM antimosquitos es una loción lista para usar para pulverizar y extender sobre la la piel humana expuesta.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>Culex spp</i> Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: <i>Aedes spp.</i> Nombre común: Mosquitos



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

	Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: <i>Anopheles spp.</i> Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos
Ámbitos de utilización	Interior Exterior
Método de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: El producto se pulveriza sobre las palmas de las manos y se extiende sobre la piel expuesta (cara, cuello, brazos, manos y piernas).
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Tasa de aplicación:</u> 0,95 mg de producto/cm ² de piel. Dilución (%): 0 <u>Número y frecuencia de aplicaciones:</u> - Dos veces al día para niños mayores de 12 años y adultos. - Una vez al día para niños de 2 a 12 años. - 5 pulverizaciones por antebrazo de adulto, 1 pulverización por antebrazo de niño. Tiempo de protección completa en clima templado: 4 horas. Tiempo de protección completa en clima tropical: 3,5 horas.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de spray: PET con spray de PP/ polioximetileno: 80ml, 100ml, 150ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No utilizar justo antes del baño o la ducha.
No exceder de dos aplicaciones al día, en niños mayores de 12 años y adultos.
Una vez por día para niños entre 2 y 12 años.
Aplicar únicamente sobre la piel descubierta.
Lavarse las manos antes de manipular alimentos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

No aplicar sobre las manos de los niños.
Ver 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

Ver sección 5.3.

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

Ver 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

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Pulverización sobre la ropa – Público en general

Tipo de Producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto ZUM ZUM antimosquitos es una loción lista para usar que se pulveriza sobre la ropa.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>Culex spp</i> Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: <i>Aedes spp.</i> Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: <i>Anopheles spp.</i> Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos
Ámbitos de utilización	Interior Exterior
Método de aplicación	Método: Pulverización



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

	Descripción detallada: Pulverización sobre la ropa
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Tasa de aplicación:</u> 1,54 mg de producto/cm ² de ropa. <u>Dilución (%):</u> 0 <u>Número y frecuencia de aplicación:</u> Hasta 2 veces al día para adultos y niños a partir de 3 años y una vez al día para niños de 2 años. 8 pulverizaciones en el tejido del antebrazo del adulto (algodón) y 2 pulverizaciones en el tejido del antebrazo del niño (algodón). Tiempo de protección completa: 3,5 horas
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de spray: PET con spray de PP/ polioximetileno: 80ml, 100ml, 150ml.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar únicamente en ropa de algodón.
Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No exceder de dos aplicaciones al día para adultos y niños de 3 años o más.
No exceder de una aplicación al día para niños de 2 años.
Ver sección 5.2.

4.2.3 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

Ver sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

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

Ver sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso #3 – Pulverización combinada sobre la piel y la ropa– Público en general

Tipo de Producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	ZUM ZUM antimosquitos es una loción lista para usar para pulverizar y extender sobre la la piel humana expuesta y la ropa.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>Culex spp</i> Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: <i>Aedes spp</i> Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: <i>Anopheles spp</i> Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos
Ámbitos de utilización	Interior Exterior
Método de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: El producto se pulveriza sobre las palmas de las manos y se extiende sobre las superficies cutáneas expuestas (cara, cuello, brazos, manos y piernas). El producto se pulveriza sobre la ropa.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Tasa de aplicación:</u> 0,95 mg de producto / cm ² de piel. 1,54 mg de producto / cm ² de ropa. <u>Dilución (%):</u> 0 <u>Número y frecuencia de aplicación:</u>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

	<p>Sobre la piel: Hasta 1 vez al día para adultos y niños mayores de 12 años. (5 pulverizaciones por antebrazo de adulto, 1 pulverización por antebrazo de niño).</p> <p>Sobre la ropa: Hasta 1 vez al día para adultos y niños mayores de 12 años. (8 pulverizaciones en el tejido del antebrazo del adulto (algodón) y 2 pulverizaciones en el tejido del antebrazo del niño (algodón)).</p> <p>Tiempo de protección completa: 3,5 horas.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de spray: PET con spray de PP/ polioximetileno: 80ml, 100ml, 150ml.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No utilizar justo antes del baño o la ducha.

No exceder de una aplicación en la piel combinada con una aplicación en la ropa por día para adultos y niños de 12 años o más.

No combinar el uso en la piel y en la ropa para niños menores de 12 años.

Lavarse las manos antes de manipular alimentos.

No aplicar sobre las manos de los niños.

Ver sección 5.2.

4.3.3 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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Respetar las dosis de aplicación recomendadas.
Usar solo en exteriores o en áreas bien ventiladas.
Los usuarios deben informar directamente al titular del registro de cualquier señal de alarma que pudiera suponer el desarrollo de resistencias.
El tiempo de protección puede disminuir a causa de la sudoración, el lavado con agua, el roce, la alta temperatura (>30°C), la velocidad del viento, etc.
Agitar antes de usar.
Cuando se aplique un protector solar, esperar al menos 20 minutos después de la aplicación del mismo.
No aplicar en niños menores de 2 años.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños de las mascotas/animales no objetivo.
No pulverizar directamente en la cara: rociar en las manos y aplicar en la cara.
No aplicar sobre piel dañada (heridas, quemaduras solares, enfermedades de la piel...).
Para evitar la contaminación de los alimentos, evitar el contacto con los alimentos de la piel tratada.
No utilizar el spray cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o bebidas destinados al consumo humano.
Para niños hasta 12 años: el repelente debe ser aplicado por adultos.
No aplicar en párpados y ojos.

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: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: La parte de la piel que no debe estar expuesta al biocida debe de ser lavada con agua. Si se presentan síntomas, llame a



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-19-00800

ZUM ZUM ANTIMOSQUITOS

un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA. Si se produce irritación, se debe lavar la piel y solicitar asesoramiento médico.

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

La sustancia activa contenida en el producto (DEET) puede inducir hiperexcitabilidad nerviosa, especialmente en personas susceptibles (epilépticos) o en caso de coexposición con un producto convulsivo.

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 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

No almacenar más de 2 semanas a 54 °C.

El producto se puede almacenar durante 2 años a 25 °C desde la fecha de fabricación.

6. Otra información

Establecer un programa de seguimiento de la resistencia de las poblaciones de mosquitos al principio activo DEET y proporcionar los resultados de este seguimiento cada 5 años.

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