



El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (<https://sede.msssi.gob.es>)

CSV: 6X2L9-TTTJF-C4DH6-77AQB

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL



SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

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

MecDEET Solution

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, Calidad e Innovación, 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
La estabilidad de la emulsión debe presentarse antes y después del almacenamiento a largo plazo, dentro de 2 años.	-

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.	



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

MecDEET Solution

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
-	-

- 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.



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

MecDEET Solution

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.

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 General de Sanidad y Consumo (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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



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

Nombre comercial	MECDEET SOLUTION
Nombres Adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Beaphar B.V.
	Dirección	Drostenkamp 3 8101 BX Raalte Holanda
1.2.2 Número de Autorización	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	
1.2.3 Fecha de autorización	02/08/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	24/04/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

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

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

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



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

MecDEET Solution

Lugar de fabricación	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

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



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

MecDEET Solution

Dosis y frecuencia de aplicación	1,67 $\mu\text{L}/\text{cm}^2$ - 100% Tiempo de protección : 5 horas Adultos y niños (entre 6-11 años): Aplicar una vez por día
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	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.

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.



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

MecDEET Solution

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, 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.



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

MecDEET Solution

- Restos de productos y otros residuos generados durante la aplicación deberán 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.