



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

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, la siguiente familia de biocidas, 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
Deberá presentar un estudio de estabilidad a largo plazo a temperatura ambiente	Junio 2020

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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

- 4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – 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:

b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia: PELIGRO

Pictogramas:

GHS02	GHS07
Llama	Signo de exclamación

b.2 Meta SPC 2

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Pictogramas:

GHS02	GHS07
Llama	Signo de exclamación

- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

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

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/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

Tipo de Producto 19

ES/MRF(NA)-2019-19-00572

ES-0019957-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES
Nombres Adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Laboratoires Juva Santé
	Dirección	8 rue Christophe Colomb 75008 Paris Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2019-19-00572	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0019957-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	10/01/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	10/06/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	LABORATOIRES JUVA SANTÉ
Dirección del fabricante	8 rue Christophe Colomb 75008 Paris Francia
Lugar de fabricación 1	Laboratoires Juva Production Rue Avogadro Technopole Forbach Sud 57600 Forbach Francia
Lugar de fabricación 2	TUNAP Cosmetics Bahnhofstraße 47 6175 Kematen in Tirol Austria



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

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

Sustancia activa	Butilacetilaminopropionato de etilo (IR3535)
Nombre del fabricante 1	MERCK KGaA
Dirección del fabricante 1	Franckfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemania
Lugar de fabricación 1	Merck S.L.U. Poligono Merck 08100 Mollet de Valles (Barcelona) España
Nombre del fabricante 2	Merck S.L.U.
Dirección del fabricante 2	Calle Maria de Molina 28006 Madrid España
Lugar de fabricación 2	Merck S.L.U. Poligono Merck 08100 Mollet de Valles (Barcelona) España

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 (%)	
					Min	Max
IR®3535	Butilacetilaminopropionato de etilo	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	9,75	20
Alcohol desnaturalizado (etanol 50-100% con propan-2-ol 5% y 2-metilpropan-2-ol 0,1%)	mezcla	Solvente			20	55,53
-	-	Sustancias no-activas	-	-	-	

2.2. Tipo de formulación

<p>Formulaciones: AE - Aerosol dosificador AL - Cualquier otro líquido</p>
--



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

1. Información administrativa del Meta SPC

Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-19-00572-1
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	
Tipo de producto 19	Repelentes y atrayentes (Productos empleados para el control de los organismos nocivos)

2. Composición Meta SPC 1

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
IR@3535	Butilacetilaminopropionato de etilo	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	9,75	9,75
Alcohol desnaturalizado (etanol 50-100% con propan-2-ol 5% y 2-metil-propan-2-ol 0,1%)	mixture	Solvente			55,53	55,53
-	-	Sustancias no-activas	-	-		



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

AE-Aerosol dosificador

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H222 Aerosol extremadamente inflamable H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta H319 Provoca irritación ocular grave
Consejos de prudencia	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. P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – mosquitos y mosca de la arena – Uso no profesional (Público en general) – Aerosol – Uso solo en interior en zonas bien ventiladas y en el exterior

Tipo de Producto	PT19: Repelentes y atrayentes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosquito Aedes (<i>Aedes spp.</i>). Adultos Mosquito Anopheles (<i>Anopheles spp.</i>). Adultos Mosquito Culex (<i>Culex spp.</i>). Adultos. Mosca de la arena (<i>Phlebotomus spp.</i>). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Exterior o en el interior de edificaciones bien ventiladas. El repelente se pulveriza sobre la piel.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano sobre la piel.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis por aplicación: 5,83g/m ² . Tiempo de protección: 7 horas



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

	<p>En adultos y niños mayores de 3 años puede aplicarse 1 vez al día.</p> <p>El producto solo es apropiado en niños mayores de 3 años.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Uso no profesional (Público en general)
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Envases de 100 y 150ml.</p> <p>Envases de aluminio con recubrimiento interno con barniz fenólico de epoxi estándar</p>

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

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

Respete las dosis de aplicación recomendadas.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

El número de pulverizaciones indicadas en el prospecto deberán adaptarse a la tasa de aplicación.

Los usuarios deberían informar directamente al titular de la autorización de comercialización de cualquier síntoma alarmante que pudiera ser considerado desarrollo de resistencia.

No se recomienda el uso del producto junto a otros productos repelentes.

En caso de uso concomitante del producto junto a crema solar de protección solar, primero aplique la crema de protección solar y espere 20 minutos antes de aplicar el producto.

La duración de la protección es únicamente orientativa. Puede ser modificado por factores medioambientales (i.e.: altas temperaturas, velocidad del viento...).

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Usar sólo en el exterior o en el interior de edificaciones bien ventiladas.

Para adultos y niños a partir de 3 años: 1 aplicación al día

Instrucciones de aplicación:

Adultos: 1,2 segundos/cabeza y cuello, 1,4 segundos/brazo y mano, 2,3 segundos/pierna y pie

Niños (6 -11 años)-: 0,7 segundos/cabeza y cuello, 0,7 segundos/brazo y mano, 1,3 segundos/pierna y pie

Niños (3 -5 años)-: 0,7 segundos/cabeza y cuello, 0,6 segundos/brazo y mano, 0,8 segundos/pierna y pie

No usar en niños de menos de 3 años.

En niños de 3 a 11 años, el producto debe ser aplicado por un adulto.

No aplicar directamente en la cara, pulverizar el producto en la mano y después extenderlo por el rostro.

Aplicar únicamente en un área del cuerpo sin ropa.

No usar en mujeres embarazadas o lactantes.

Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta y de otras fuentes de ignición.

No fumar. No perforar ni quemar, incluso después del uso.

Evite el contacto directo o indirecto con comida y alimentos



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

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 y piel.
 - Alteración del Sistema Nervioso Central.
 - Neumonía química por aspiración
- 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 agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - 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:
 - 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.

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

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales (P501)



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

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

El producto no debe almacenarse a temperaturas superiores a 40°C o a temperaturas menores de 0°C.

Vida útil: 2 años.

6. Otra información

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

Teniendo en cuenta la importancia de esta sustancia activa en el control de vectores, el titular de la autorización de comercialización debe instaurar un seguimiento de la literatura científica referente a la sustancia activa IR3535. Los resultados de esta evaluación deben transmitirse cada 5 años a las Autoridades Competentes (AC) o a otros órganos designados implicados en la gestión de la resistencia.

Meta SPC 2

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2019-19-00572-2
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	
Tipo de producto 19	Repelentes y atrayentes (Productos empleados para el control de los organismos nocivos)



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

2. Composición Meta SPC 2

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
IR®3535	Butilacetilaminopropionato de etilo	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20	20
Alcohol desnaturalizado (etanol 50-100% con propan-2-ol 5% y 2-metil-propan-2-ol 0,1%)	mixture	Solvente			20	20
-	-	Sustancias no-activas	-	-		

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

AL- Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226 Líquido y vapores inflamables H319 Provoca irritación ocular grave
Consejos de prudencia	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. P235 Mantener fresco. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

4. Usos Autorizados (s)
4.1. Descripción del uso
Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – mosquitos y mosca de la arena – Uso no profesional (Público en general) – Spray – Uso solo en exterior

Tipo de Producto	PT19: Repelentes y atrayentes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosquito Aedes (<i>Aedes spp.</i>). Adultos Mosquito Anopheles (<i>Anopheles spp.</i>). Adultos Mosquito Culex (<i>Culex spp.</i>). Adultos. Mosca de la arena (<i>Phlebotomus spp.</i>). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Exterior El repelente se pulveriza sobre la piel.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano sobre la piel.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis por aplicación: 5,83g/m ² . Tiempo de protección: 6.5 horas En adultos y niños mayores de 12 años puede aplicarse 2 veces al día. En niños de 3 a 11 año: 1 aplicación al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Uso no profesional (Público en general)
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de 100 y 150ml. Envases pulverizadores de plástico PEHD o PP

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

 No aplicar directamente en la cara, pulverizar el producto en la mano y después extenderlo por el rostro.
 Instrucciones de aplicación:



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

Adultos: 4-5 pulsaciones/cabeza y cuello, 5 pulsaciones/brazo y mano, 8 pulsaciones/pierna y pie

Niños (6 -11 años)-: 3 pulsaciones/cabeza y cuello, 3-4 pulsaciones/brazo y mano, 4-5 pulsaciones/pierna y pie

Niños (3 -5 años)-: 2-3 pulsaciones/cabeza y cuello, 2 pulsaciones/brazo y mano, 3 pulsaciones/pierna y pie

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

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Repelente – garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Spray – Uso solo en exterior

Tipo de Producto	PT19: Repelentes y atrayentes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Garrapatas (<i>Ixodes ricinus</i>). Adultos Garrapatas (<i>Ixodes ricinus</i>). Ninfas
Ámbito(s) de utilización	Exterior El repelente se pulveriza sobre la piel.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano sobre la piel.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis por aplicación: 7.5 g/m ² . Tiempo de protección: 6 horas En adultos y niños mayores de 3 años puede aplicarse 1 vez al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Uso no profesional (Público en general)
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de 100 y 150ml. Envases pulverizadores de plástico PEHD o PP

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Véase 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No aplicar directamente en la cara.

Instrucciones de aplicación:

Adultos: 4-5 pulsaciones/cabeza y cuello, 5 pulsaciones/brazo y mano, 8 pulsaciones/pierna y pie

Niños (6 -11 años)-: 3 pulsaciones/cabeza y cuello, 3-4 pulsaciones/brazo y mano, 4-5 pulsaciones/pierna y pie

Niños (3 -5 años)-: 2-3 pulsaciones/cabeza y cuello, 2 pulsaciones/brazo y mano, 3 pulsaciones/pierna y pie

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

Véase 5.3

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

Véase 5.4

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

Véase 5.5



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

5. Modo de empleo**5.1. Instrucciones de uso**

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

Respete las dosis de aplicación recomendadas.

Los usuarios deberían informar directamente al titular de la autorización de comercialización de cualquier síntoma alarmante que pudiera ser considerado desarrollo de resistencia.

No se recomienda el uso del producto junto a otros productos repelentes.

En caso de uso concomitante del producto junto a crema solar de protección solar, primero aplique la crema de protección solar y espere 20 minutos antes de aplicar el producto.

La duración de la protección es únicamente orientativa. Puede ser modificado por factores medioambientales (i.e.: altas temperaturas, velocidad del viento...).

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No inhalar.

No usar en niños de menos de 3 años.

En niños de 3 a 11 años, el producto debe ser aplicado por un adulto.

No aplicar en las manos de los niños.

Aplicar únicamente en un área del cuerpo sin ropa.

No usar en mujeres embarazadas o lactantes.

Evite el contacto directo o indirecto con comida y alimentos

Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta y de otras fuentes de ignición.

No fumar.

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, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Síntomas compatibles con intoxicación etílica.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

• 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 agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- 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:**

- 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.

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

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales (P501)

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

El producto no debe almacenarse a temperaturas superiores a 40°C o a temperaturas menores de 0°C.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

Vida útil: 2 años.

6. Otra información

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

Teniendo en cuenta la importancia de esta sustancia activa en el control de vectores, el titular de la autorización de comercialización debe instaurar un seguimiento de la literatura científica referente a la sustancia activa IR3535. Los resultados de esta evaluación deben transmitirse cada 5 años a las Autoridades Competentes (AC) o a otros órganos designados implicados en la gestión de la resistencia.

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 1

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	LABORATOIRES MERCUROCHROME AEROSOL PROTECCIÓN ANTIMOSQUITOS 100ML LABORATOIRES MERCUROCHROME AEROSOL PROTECCIÓN ANTIMOSQUITOS + 50% GT 150 ML				
Número de Autorización	ES/RMF(NA)-2019-19-00572-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
IR®3535	Butilacetilamino propionato de etilo	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	9,75
Alcohol desnaturalizado (etanol 50-100% con propan-2-ol 5% y 2-metil-propan-2-ol 0,1%)	mezcla	Solvente			55,53
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 2

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	LABORATOIRES MERCUROCHROME REPELENTE DE MOSQUITOS 100ML LABORATOIRES MERCUROCHROME REPELENTE ANTIGARRAPATAS 100ML LABORATOIRES MERCUROCHROME REPELENTE DE MOSQUITOS 150 ML				
Número de Autorización	ES/RMF(NA)-2019-19-00572-2-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
IR@3535	Butilacetilamino propionato de etilo	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20
Alcohol desnaturalizado (etanol 50-100% con propan-2-ol 5% y 2-metil-propan-2-ol 0,1%)	mezcla	Solvente			20
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----

Nombre Comercial	LABORATOIRES MERCUROCHROME SPRAY ANTIMOSQUITOS 2 EN 1: REPELENTE Y CALMANTE 100ML LABORATOIRES MERCUROCHROME SPRAY ANTIMOSQUITOS 2 EN 1: REPELENTE Y CALMANTE 150 ML				
Número de Autorización	ES/RMF(NA)-2019-19-00572-2-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
IR@3535	Butilacetilamino	Sustancia	52304-36-6	257-835-0	20



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2019-19-00572

FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES

Nombre Comercial	LABORATOIRES MERCUROCHROME SPRAY ANTIMOSQUITOS 2 EN 1: REPELENTE Y CALMANTE 100ML LABORATOIRES MERCUROCHROME SPRAY ANTIMOSQUITOS 2 EN 1: REPELENTE Y CALMANTE 150 ML				
Número de Autorización	ES/RMF(NA)-2019-19-00572-2-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
	propionato de etilo	activa			
Alcohol desnaturalizado (etanol 50-100% con propan-2-ol 5% y 2-metil-propan-2-ol 0,1%)	mezcla	Solvente			20
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----