INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2025 – 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
-	-

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 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:

CSV : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 28/11/2025 15:43 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
-	 GHS09

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 Articulo 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 y Anexo VIII 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 así como distribuidores, cuando corresponda, 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

CSV : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 28/11/2025 15:43 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

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 la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta decisión remplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **01 de septiembre de 2025**.

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

CSV : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 28/11/2025 15:43 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

DINOTEFURAN 2% BAIT

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2017-18-00416

ES-0016068-0000

CSV : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 28/11/2025 15:43 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	DINOTEFURAN 2% BAIT
Nombre(s) adicional(es)	DIPTRON EXTREM COCKROACH GEL IKEBANA COCKROACH GEL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
	Dirección	Derio Bidea, 51 48100 Munguía (Vizcaya) España
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2017-18-00416	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0016068-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	16/06/2017	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	30/11/2026	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.
Dirección del fabricante	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokio (Japón)
Lugar de fabricación 1	Kukbo Science Co., Ltd., 49, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do República de Corea
Lugar de fabricación 2	Utsunomiya Chemical Industry Co., Ltd. Utsunomiya Factory, 1215 Iwazo-machi, Utsunomiya-shi 321-0973 Tochigi Japón

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

Sustancia activa	Dinotefurán
Nombre del fabricante	Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.

CSV : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 28/11/2025 15:43 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

Dirección del fabricante	Mitsui Chemicals Agro, Inc. Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokio (Japón)
Lugar de fabricación	Mitsui Chemicals, Inc. Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi 836-8610 Fukuoka (Japón)

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 (%)
Dinotefurán	(RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahidro-3-furilmetil) guanidina	Sustancia activa	165252-70-0		2
Benzoato de denatonio	Benzoato de fenilmetil-[2-[(2,6-dimetilfenil)amino]-2-oxoetil]-dietilamonio	Sustancia no-activa	3734-33-6	223-095-2	0,01

2.2. Tipo(s) de formulación

Cebo en gel (listo para su uso)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – cucaracha alemana (Blattella germanica) y cucaracha negra (Blatta orientalis) – Personal profesional especializado – gel – uso interior

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

CSV : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 28/11/2025 15:43 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Cucaracha alemana (*Blattella germanica*). Cucaracha oriental (*Blatta orientalis*).
Ámbito(s) de utilización	Uso solo en el interior: Locales comerciales/industriales. Viviendas/áreas privadas. En edificios públicos (como por ejemplo hospitales o residencias de ancianos).
Método(s) de aplicación	Aplicación localizada del cebo en gel (listo para usar) en grietas y hendiduras.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación por punto de cebo de forma localizada 0,1 gramo (cada punto de aplicación contendrá 0,002 gramos de dinotefuran): - Aplicar 2 - 4 puntos por m^2 para las cucarachas alemanas pequeñas (*Blattella germanica*). - Aplicar 4 - 8 puntos por m^2 para las cucarachas orientales grandes (*Blatta orientalis*). - Aplicar un máximo de 0,8 gramos de producto por m^2 para infestaciones graves o altas: o Hasta 16 puntos en el tratamiento de una casa. o Hasta 72 puntos en el tratamiento de edificios públicos. En caso de infestación grave o alta, se puede llevar a cabo una segunda aplicación después de 7 días.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Aplicador de tipo jeringa de plástico resistente al solvente (ejemplo: polietileno, polipropileno) de 30 gramos.

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

CSV : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 28/11/2025 15:43 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

Para aplicar el gel, retirar la tapa de la boquilla, tocar con la punta de la boquilla la superficie a tratar y presionar ligeramente el embolo. Volver a aplicar de acuerdo al nivel restante de infestación y cuando el cebo ya no está presente de forma visible. Reemplazar la tapa para el almacenamiento del producto.

Usar sólo como un tratamiento puntual en áreas que no serán accesibles ni se sumerjan en el agua y donde el cebo no sería eliminado por la limpieza rutinaria.

Para mantener la palatabilidad del producto, aplicar lejos de fuentes de calor.

Método de aplicación localizada:

Retirar la tapa de la punta del tubo aplicador. Colocar la punta en el lugar donde se va a aplicar el gel. Presionar el émbolo hasta que se aplique la cantidad apropiada. Reemplazar la tapa cuando se haya finalizado la aplicación del gel.

Método de aplicación en grietas y hendiduras:

El cebo en gel debe ser aplicado directamente en las grietas y hendiduras donde se esconden los insectos. Colocar la punta del aplicador directamente en las grietas y hendiduras y depositar el gel. El cebo debe estar en el área del hueco y no en superficies expuestas o abiertas.

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

CSV : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 28/11/2025 15:43 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

PARA USO POR PERSONAL PROFESIONAL ESPECIALIZADO.

IMPEDIR EL ACCESO A LOS CEBOS por niños y animales.

NO USAR donde alimentos, piensos o agua puedan contaminarse.

Lavar las manos y piel expuesta antes de comer y después de su uso.

MANTENER EN UN LUGAR SEGURO.

MANTENER fuera del alcance de los niños.

NO APLICAR EN/O ALREDEDOR DE LOS DESAGÜES.

NO aplicar este producto en áreas fácilmente accesibles a animales o niños.

SÓLO PARA USO EN INTERIORES.

Los cebos deben estar bien colocados y dispuestos de manera que se minimice el riesgo de ingestión por otros animales o niños.

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

Instrucciones de primeros auxilios:

- En caso de ingestión: Enjuagar la boca, No provocar el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. No administrar nada por la boca si la persona está inconsciente o con convulsiones.
- En caso de inhalación: Si la persona respira con dificultad, trasládela al exterior y mantener en reposo en una posición confortable para respirar, si es necesario suministrar oxígeno.
- En contacto con la piel, Quitarse inmediatamente la ropa y/o zapatos contaminados, lavar con agua y jabón abundantes.
- En contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante durante varios minutos. Separar los parpados con los dedos para asegurar un lavado completo. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

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 DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

CSV : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 28/11/2025 15:43 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF.

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

P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

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

Almacenar en el envase original.

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

No almacenar expuesto a la luz solar directamente.

Proteger de las heladas.

El producto es estable durante 2 años.

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de insecticidas, de acuerdo a la legislación vigente.

El producto contiene un amargante.

CSV : GEN-032f-cba6-bfc4-da0c-3d4a-f81b-6676-0fff
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 28/11/2025 15:43 | Sin acción específica