INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00485

SUMILARV® 0.5G

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2026 – Modificación: 1.2.1. Nombre y dirección del titular 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
1.	La etiqueta será distinta para cada categoría de usuario, en su caso.

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:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)

CSV : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00485

SUMILARV® 0.5G

ATENCIÓN	 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).

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

CSV : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **9 de septiembre de 2022**.

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-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00485

SUMILARV® 0.5G

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

SUMILARV® 0.5G

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2018-18-00485

ES-0018834-0000

CSV : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00485

SUMILARV® 0.5G

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	SUMILARV® 0.5G

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	SUMITOMO CHEMICAL UK SUCURSAL EN ESPAÑA
	Dirección	C/ Diputacio, 279 - Planta 5 08007 Barcelona España
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00485	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0018834-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	31/05/2018	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	28/03/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SC Environmental Science Co., Ltd
Dirección del fabricante	2-8 Doshomachi 2-chome, Chuo-ku 541-0045 Osaka, Japón
Lugar de fabricación	312 Aza-Hirose, Aoyama, Yoka-cho, Yabu City 667-0001 Hyogo, Japón

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

Sustancia activa	Piriproxifeno
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Dirección del fabricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd 27-1 Shinkawa 2-chome Chuo-ku 104-8260 Tokio, Japón
Lugar de fabricación	Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa 033-0022 Misawa, Aomori, Japón

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00485

SUMILARV® 0.5G

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Piriproxifeno	4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridiloxi) propil eter	Sustancia activa	95737-68-1	429-800-1	0,51

2.2. Tipo(s) de formulación

Granulado listo para su uso.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P103: Leer la etiqueta antes del uso. P260: No respirar el polvo P264: Lavarse… concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280: Llevar prendas y guantes de protección. P405: Guardar bajo llave. P273: Evitar la liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Interior: establos y estercoleros – Uso profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Moscas *(Muscidae)*. Larvas.
Ámbito(s) de utilización	Interior.

CSV : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00485

SUMILARV® 0.5G

Método(s) de aplicación	Aplicación directa de los gránulos (dispersión) manualmente o con esparcidor.
Dosis y frecuencia de aplicación	Para bajas infestaciones de moscas: Una aplicación de 20 g/m^2 proporciona un control suficiente de larvas de moscas hasta 2 meses después de la aplicación. Máximo de 2 aplicaciones por año con un intervalo de 90 días entre las mismas. Para altas infestaciones de moscas: Tres aplicaciones seguidas de 10 g de producto/m^2 cada una, con un intervalo de 1 mes entre cada aplicación, proporcionan suficiente control de larvas de moscas hasta 3 meses después de la primera aplicación. Máximo 6 aplicaciones por año con un intervalo de 30 días.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsa o saco de 5 kg de PET // PA(poliamida (nylon)) // M (lámina de aluminio) // PP (polipropileno).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

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.

CSV : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea atentamente la etiqueta y siga las instrucciones de uso.

Para aplicaciones en alojamientos de animales: dispersión de Sumilarv® 0.5G lo más uniformemente posible sobre la superficie del estiércol. Preste especial atención a los pilares, postes, esquinas donde se acumula fácilmente el estiércol.

Para aplicaciones de montones de estiércol en interiores: dispersión de Sumilarv® 0.5G lo más uniformemente posible sobre toda la superficie del montón de estiércol.

El producto debe aplicarse al comienzo de la presencia de moscas y cuando las temperaturas sean favorables para la propagación de las mismas. Para una acción más rápida contra las moscas, se puede usar un adulticida además de este producto.

Sumilarv® 0.5G es un producto efectivo en la etapa larvaria de los insectos, imitando a la hormona juvenil del insecto, Sumilarv® 0.5G actúa sobre el ciclo normal de los insectos impidiendo el desarrollo desde la etapa de la larva hasta la del adulto. Al aplicar este regulador de crecimiento de insectos, se observará un retraso en la reducción del número de insectos adultos.

Las estrategias para evitar y/o gestionar el desarrollo de resistencias consisten en actuar de la siguiente manera:

- Si se requiere un período prolongado de control de moscas, los tratamientos deben alternarse con otros productos con diferentes modos de acción.
- El nivel de infestación de moscas en el establo o granja animal se puede estimar mediante métodos de monitoreo (por ejemplo, observación y conteo de la (re)aparición de larvas en el estiércol o de la población de moscas adultas capturadas con tiras de pegamento) antes del tratamiento químico.
- El uso de este producto puede combinarse con otras medidas de saneamiento (por ejemplo, eliminación frecuente del estiércol) o medios de control no químicos (por ejemplo, control biológico, incluido el uso de parasitoides) dentro de un programa integrado de control de moscas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener en un lugar seguro.

Evitar la liberación de Sumilarv® 0.5G en el medio ambiente.

El producto no debe aplicarse en establos y estercoleros al mismo tiempo.

CSV : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Sumilarv® 0.5G **no** debe usarse a la dosis de 10 g s.a./m^2 al mes en las siguientes subcategorías animales y tipos de almacenamiento:

- Terneros (3).
- Gallinas ponedoras, jaulas en batería con aireación (8).
- Gallinas ponedoras, criadas en libertad con suelo de yacija (11).
- Pollos de engorde, criados en libertad con suelo de yacija (12).
- Pavos, criados en libertad con suelo de yacija (16).
- Patos, criados en libertad con suelo de yacija (17).
- Gansos, criados en libertad con suelo de yacija (18).

Sumilarv® 0.5G **no** debe usarse a la dosis de 20 g s.a./m^2 cada dos meses en las siguientes subcategorías animales y tipos de almacenamiento:

- Gallinas ponedoras, jaulas en batería con aireación (8).
- Gallinas ponedoras, criadas en libertad con suelo de yacija (11).
- Pollos de engorde, criados en libertad con suelo de yacija (12).
- Pavos, criados en libertad con suelo de yacija (16).
- Patos, criados en libertad con suelo de yacija (17).
- Gansos, criados en libertad con suelo de yacija (18).

Para usuarios profesionales y profesionales especializados, se ha identificado un uso seguro para el llenado del equipo de aplicación y/o la aplicación de Sumilarv® 0.5G de acuerdo con la lista de usos previstos, cuando se considera un adecuado Equipo de protección personal (PPE):

- Monos de trabajo sobre la ropa y guantes para aplicación manual y/o mecánica mediante un soplador con tobera para gránulos.

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

Medidas básicas de actuación:

- En caso de inhalación, retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito. Si la persona está consciente, la ingesta es inferior a una hora, puede tragar saliva, y no se produce tos, realizar enjuagues bucales con agua.

CSV : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- 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 NINGÚN 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 DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

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

Medidas para la protección del medio ambiente:

- No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.
- Contener y absorber derrames con arena, tierra u otros materiales no combustibles.
- Recoja el derrame en contenedores, séllelos de forma segura y elimínelos de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- No contamine los cursos de agua o los sistemas de alcantarillado.

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

Profesional especializado:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Profesional:

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.

CSV : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

Almacenar en su envase original.

Mantener en lugar fresco, seco y bien ventilado.

Vida útil en condiciones normales de almacenamiento: 2 años.

6. Otra información

Los niveles de eficacia deben ser monitoreados, y los indicios de posible pérdida de eficacia deben ser investigados para ver posibles evidencias de resistencia, señalando que las condiciones sanitarias negativas y la proximidad de refugios no tratados pueden contribuir al riesgo de reinfestación.

Verificar la eficacia del producto in situ: si es necesario, se deben investigar las causas de la reducción de eficacia para garantizar que no haya resistencia o para la identificación de una resistencia potencial.

Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz y reportarlo directamente al titular de la autorización.

El titular de la autorización debe informar acerca de cualquier incidente de resistencia observado a las Autoridades Competentes (CA) u otros organismos designados que participan en la gestión de la resistencia.

Definiciones:

- Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.
- Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.

CSV : GEN-7988-d856-310a-2254-bf99-d06e-b67e-f22f
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica