INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Julio 2026 – 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-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS08 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 Artículo 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-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

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 la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **19 de marzo de 2026**.

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-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | 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

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2022-18-00795

ES-0027027-0000

CSV : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	SUMIONE® LIQUID VAPORISER

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	SUMITOMO CHEMICAL UK SUCURSAL EN ESPANA
	Dirección	C/ Diputacio 279, planta 5 08007 Barcelona, España
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2022-18-00795	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0027027-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	11/02/2022	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	01/12/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	Sumitomo Chemical Co Ltd
Dirección del fabricante 1	Environmental health Division 5-33 Kitahama 4-chome, Chup-ku, 541-8550 Osaka, Japón
Lugar de fabricación 1	Environmental health Division 5-33 Kitahama 4-chome, Chup-ku, 541-8550 Osaka, Japón

Nombre del fabricante 2	Consultoria Técnica e Representações, Lda (CTR)
Dirección del fabricante 2	Loteamento Industrial da Murteira Lotes 23/24 2135-301 Samora Correia, Portugal
Lugar de fabricación 2	Loteamento Industrial da Murteira Lotes 23/24 2135-301 Samora Correia, Portugal

Nombre del fabricante 3	Godrej Industries Limited
Dirección del fabricante 3	Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli, 400079 Mumbai, India
Lugar de fabricación 3	Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli, 400079 Mumbai, India

CSV : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

Nombre del fabricante 4	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sammarinese (LCS)
Dirección del fabricante 4	Strada del Marano 95, 47896 Faetano, San Marino
Lugar de fabricación 4	Strada del Marano 95, 47896 Faetano, San Marino

Nombre del fabricante 5	ZOBELE HOLDING S.p.A
Dirección del fabricante 5	Via Fersina 4, 38123 Trento, Italia
Lugar de fabricación 5	Via Fersina 4, 38123 Trento, Italia

Nombre del fabricante 6	ENTARCO SA
Dirección del fabricante 6	Eleftherias & Melpomenis Str., 15th Km. National Road Athens-Lamia, 145 64 Kifissia, Grecia
Lugar de fabricación 6	Eleftherias & Melpomenis Str., 15th Km. National Road Athens-Lamia, 145 64 Kifissia, Grecia

Nombre del fabricante 7	AFOI S.PAPAPETROPOULOU O.E. (Activa Hellas')
Dirección del fabricante 7	Thesi Glyfada, 20011 Corinth, Grecia
Lugar de fabricación 7	Thesi Velanidia, 20400 Xylokastro Corinthias, Grecia

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

Sustancia activa	Metoflutrina
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical Co Ltd
Dirección del fabricante	Misawa Works Aza-Sabishirotaira Oaza-Misawa 033-0022 Aomori, Japón
Lugar de fabricación	Misawa Works Aza-Sabishirotaira Oaza-Misawa 033-0022 Aomori, 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 (%)
Metoflutrina	2,3,5,6-tetrafluoro-4-metoximetil)bencil (EZ)-(1RS, 2RS, 1SR, 3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciclopropanocarboxilato	Sustancia activa	240494-71-7		0,69

CSV : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Hidrocarburos, C14-C19, isoalcanos, cíclicos, < 2 % aromáticos		Sustancia no-activa	64742-46-7	920-114-2	99,27

2.2. Tipo(s) de formulación

VP Listo para usar a base de solvente.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
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. P301+P310: En caso de ingestión llamar inmediatamente a un centro médico. P405: Guardar bajo llave. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P330+P331: Enjuagarse la boca y no provocar el vómito. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – No profesional

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Culicidae*. Nombre común: Mosquitoes. Etapa de desarrollo: Adultos.

CSV : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

Ámbito(s) de utilización	Interior. Uso interior. Hogares/áreas privadas.
Método(s) de aplicación	Método: vaporización del ingrediente activo en la unidad de calentamiento eléctrico. Descripción detallada: VAPORIZACIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: una unidad por habitación de 30 m^3. Dilución (%): 100. Número y frecuencia de aplicación: una unidad por habitación de 30 m^3. Máximo dos unidades por vivienda. Una botella de SumiOne® de 45 ml con vaporizador líquido durará 60 días cuando se utilice 12 horas diarias, o 30 días cuando se utilice 24 h. Una botella debería durar un total de 720 h. La unidad puede dejarse encendida hasta 24 h (se recomienda 12 h.).
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de plástico, PET (hasta 45 ml). Botella de recarga, PET con tapa roscada (suministrada con o sin vaporizador con calentamiento eléctrico) hasta 45 ml. En el etiquetado del producto deberá figurar una advertencia detectable al tacto. El envase del producto deberá estar provisto de un cierre de seguridad para niños.

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

CSV : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Solo para uso en interiores.
No tocar la mecha.
Lavarse las manos después de manipular la unidad.
Para evitar la contaminación de los alimentos, no utilizar en cocinas u otras áreas de almacenamiento o preparación de alimentos.
Asegúrese de que puertas y ventanas están cerradas, una pequeña ventilación está permitida.
Encender dos horas antes de irse a la cama. La unidad, se puede dejar encendida hasta 24 h (se recomiendan 12 h).
Conservar el embalaje exterior para el uso completo y las instrucciones de seguridad.
Utilizar solo según las indicaciones.
No utilizar en espacios confinados.
No tocar la unidad con las manos mojadas o con instrumentos de metal.
No cubrir la unidad durante su uso.
Retirar o cubrir los terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de usar.
Apagar el filtro de aire del acuario antes de usar el producto.
Por motivos de seguridad, rellenar únicamente con el dispositivo eléctrico adecuado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consultar las instrucciones de uso específicas.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros

CSV : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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: NO induzca el vómito.
Si hay síntomas: Llame inmediatamente al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.
Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Los piretroides pueden causar parestesia (ardor y hormigueo en la piel sin irritación).

Si los síntomas persisten acudir al médico.

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.

Contiene metoflutrina que puede ser peligrosa o tóxica para las mascotas (por ejemplo, los gatos).

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

Este producto y su embalaje no deben ser reutilizados ni reciclados.

La incineración es el método de eliminación recomendado.

Precauciones personales: eliminar todas las fuentes de ignición.

Precauciones ambientales: no descargar en desagües o ríos.

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

CSV : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

condiciones normales de almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener en el embalaje original.

Vida útil: 2 años.

6. Otra información

Definiciones:

Usuarios no profesionales (NP): usuarios que no son profesionales y que aplican el biocida en el contexto de su vida privada.

CSV : GEN-44f0-84a8-4bc3-eabc-5d28-b3c7-5fef-d291
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/07/2026 17:24 | Sin acción específica