INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00858

SAFWS002

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2025 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

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.	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.

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

CSV : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/09/2025 12:16 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00858

SAFWS002

advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
-	-

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 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 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).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

CSV : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/09/2025 12:16 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00858

SAFWS002

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 el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **12 de septiembre de 2024**.

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-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/09/2025 12:16 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00858

SAFWS002

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

SAFWS002

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2023-18-00858

ES-0030001-0000

CSV : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/09/2025 12:16 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00858

SAFWS002

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	SAFWS002
Nombre(s) adicional(es)	MASTERLAC STICKER

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	SUMI AGRO France
	Dirección	251 Rue du Faubourg Saint Martin 75010 París Francia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2023-18-00858	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0030001-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	08/02/2023	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	21/12/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SUMI AGRO FRANCE SAS
Dirección del fabricante	251 Rue du Faubourg Saint Martin 75010 París Francia
Lugar de fabricación	Ledin Print- und Media Center GmbH, Neuhartshöfe 16 85080 Gaimersheim Alemania

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

Sustancia activa	Dinotefuran
Nombre del fabricante 1	LKC Chem-Regs Ltd (Acting for Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc. (Japón))
Dirección del fabricante 1	40 Mespil Road D04 C2N4 Dublín, Irlanda
Lugar de fabricación 1	40 Mespil Road D04 C2N4 Dublin, Ireland
Nombre del fabricante 2	Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.

CSV : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/09/2025 12:16 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00858

SAFWS002

Dirección del fabricante 2	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1 Nihonbashi, Chuo-ku103-0027 Tokio, Japón
Lugar de fabricación 2	Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi836-8610 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 (%)
Dinotefuran		Sustancia activa	165252-70-0		0,242

2.2. Tipo(s) de formulación

RB: Cebo listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Uso interior – Público en general (usuario no profesional)

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Adhesivo para ventanas listo para usar en interiores contra moscas comunes y que sirven de soporte a una pasta insecticida.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Musca domestica*. Nombre común: Mosca común. Etapa de desarrollo: Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Adhesivo para ventanas. Colocar el adhesivo en la ventana en la cara interior del cristal.

CSV : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/09/2025 12:16 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00858

SAFWS002

Dosis y frecuencia de aplicación	Utilizar un adhesivo por cada habitación de 30 m^3. Eficaz hasta 6 meses.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartón plegable (embalaje exterior) que incluye 1 ó 2 tarjetas con 2 adhesivos (con un diámetro aprox. de 75 mm) cada una. En total, 2 ó 4 adhesivos por cartón plegable.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Abrir el embalaje exterior y sacar una tarjeta de papel del cartón plegable.

Retirar la cubierta de papel siliconado blanco. Desprender el adhesivo de la capa de soporte.

Colocar el adhesivo en la ventana en la cara interior del cristal, fuera del alcance de niños y animales domésticos.

Proteger nuevamente los adhesivos restantes con la cubierta de papel siliconado blanco y volver a colocarlos en el cartón plegable.

Utilizar un adhesivo por cada habitación de 30 m^3. Para habitaciones más grandes utilizar un adhesivo por cada 30 m^3 sin superar el límite de 8 adhesivos por vivienda.

Sustituir/quitar los adhesivos después de 6 meses.

Se aplican una o dos veces al año y tienen una eficacia de 6 meses.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No tocar la parte frontal del adhesivo activado.

No aplicar el adhesivo sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y ganado.

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.

CSV : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/09/2025 12:16 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00858

SAFWS002

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

Cumplir las instrucciones de uso.

Evite la limpieza de los adhesivos. De producirse, elimine de inmediato el trapo de limpieza depositándolo en el contenedor de residuos domésticos.

Evitar el uso continuo del producto.

Informar al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.

Si la infestación persiste, ponerse en contacto con un usuario profesional especializado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver sección 4.1.2.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a 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 o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un 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

CSV : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/09/2025 12:16 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00858

SAFWS002

INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente:
Debe evitarse la descarga al medio ambiente.

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

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 condiciones normales de almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y otros animales no objetivo.

Temperatura recomendada de almacenamiento: 20 °C.

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Proteger de las heladas y la luz solar.

Almacenar en su embalaje original en un lugar seco.

Vida útil: 2 años.

6. Otra información

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

Este producto contiene un agente amargante.

CSV : GEN-7dc9-a70a-f84f-f333-dd70-ebeb-4c33-0ded
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/09/2025 12:16 | Sin acción específica