INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-19-00888

PINE T PRO BALL

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 renueva su inscripción 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.	El profesional (especializado) debe recibir formación previa para manejar la pistola de pintura.
2.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
3.	Personal profesional: el tamaño máximo de envase será de 1 kg.

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-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-19-00888

PINE T PRO BALL

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
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 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

CSV : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-19-00888

PINE T PRO BALL

de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

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 **27 de marzo 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-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-19-00888

PINE T PRO BALL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PINE T PRO BALL

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2025-19-00888

ES-0031266-0000

CSV : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-19-00888

PINE T PRO BALL

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	PINE T PRO BALL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	M2i Biocontrol
	Dirección	1 rue Royale, 112 Bureaux de la Colline 92210 Saint Cloud Francia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2025-19-00888	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0031266-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	09/08/2023	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	13/05/2035	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	M2i Biocontrol
Dirección del fabricante	370 route de Caunézil 46140 Parnac Francia
Lugar de fabricación	370 route de Caunézil 46140 Parnac Francia

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

Sustancia activa	(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate
Nombre del fabricante	M2i DEVELOPMENT (acting by M2i Biocontrol)
Dirección del fabricante	Bâtiment ChemStart'Up Allée le Corbusier 64170 LACQ Francia
Lugar de fabricación	Bâtiment ChemStart'Up Allée le Corbusier 64170 LACQ

CSV : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-19-00888

PINE T PRO BALL

	Francia

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 (%)
Acetato de (13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-ilo	Acetato de (13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-ilo	Sustancia activa	78617-58-0	No asignado	4,46 (técnico)

2.2. Tipo(s) de formulación

CS – Suspensión Encapsulada

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. 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) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Profesional y profesional Especializado – Interrupción del apareamiento

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Thaumetopoea pityocampa.* Nombre común: *Procesionaria del pino*. Etapa de desarrollo: Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Exterior. PINE T PRO BALL es un producto utilizado para el control de la procesionaria del pino (*Thaumetopoea pityocampa*), vía interrupción del apareamiento. El producto se puede aplicar sobre todas las especies de

CSV : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	coníferas (madera blanda) afectadas por la Procesionaria del Pino, en zonas forestales y urbanas (pino marítimo, pino negro austríaco, pino carrasco, pino silvestre, pino laricio, cedro, abeto de Douglas o ciprés Lambert, etc.).
Método(s) de aplicación	Aplicación de las bolas mediante pistolas de aire comprimido, como por ejemplo pistolas de "paintball". Las bolas se cargan en la pistola de aire comprimido mediante un depósito cerrado. Las bolas se lanzan a las copas de los árboles. Al impactar, las bolas estallan y la formulación de gel impregna los troncos. Unas horas después de la aplicación, el agua contenida en la formulación se evapora dejando una película que contiene la feromona, que se propaga por el aire.
Dosis y frecuencia de aplicación	Bosques: 400 bolas/ha. Zonas urbanas (arboledas, banda estrecha de árboles, árboles aislados): 1 bola por m de altura del árbol y por árbol.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado. Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Se utilizan tres tipos de bolsas en función del número de bolas de cada una. Los detalles se presentan en la siguiente tabla:

Numero de bolas	Tamaño de bolsas (mm)	Grosor de cada capa (µm)		
		PET	Alu	PE
500	300 x 300	12	8	140
100	160 x 230	12	8	100
10	200 x 40	12	8	80

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-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-19-00888

PINE T PRO BALL

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

PINE T PRO BALL debe aplicarse antes de la aparición de la polilla de la procesionaria del pino, en bosques y zonas urbanas, una vez por temporada antes de la aparición de los adultos, a partir de mayo o junio según la región y en función de la vigilancia regional.

El profesional (especializado) debe recibir formación previa para manejar la pistola de “paintball”.

Las bolas de paintball PINE T PRO BALL deben dispararse en la copa del árbol, a una altura superior a 6 m o en la parte superior del árbol. Se aconseja apuntar a las caras sur/suroeste de los árboles, más apreciadas por las orugas por su exposición favorable al sol.

La distribución de las bolas depende de la configuración de la zona a tratar y de su nivel de infestación. Por ello, es importante centrarse en los bordes de la parcela y en los árboles más altos.

Usar el producto en días sin lluvia y sin previsión de lluvia en las 12 horas siguientes a su aplicación.

Adoptar métodos del manejo integrado de plagas, como la combinación del tratamiento con Pine T pro Ball con métodos de control físico (destrucción de nidos, colocación de trampas en los troncos de los árboles, …).

Seguir las instrucciones de uso.

En caso de que el tratamiento sea inefectivo, informar al titular del registro.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Se deben emplear guantes en todas las fases del uso (aplicación y recogida de las bolas del suelo).

Durante la aplicación debe establecerse un perímetro de seguridad (aproximadamente 10 m) para evitar la presencia de público.

CSV : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Tras su aplicación en bosques, inspeccionar el área detenidamente y recoger las bolas caídas.

Tras su aplicación en zonas urbanas, asegúrese de que no quedan bolas ni residuos en el suelo.

Se debe dar información al público general en las áreas tratadas, antes y después de la aplicación del producto.

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 INGESTIÓN: 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.

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

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguense los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

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

CSV : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-19-00888

PINE T PRO BALL

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

Vida media: 2 años.

6. Otra información

Según la legislación española, en España existen hasta tres categorías de usuario, donde:

- Usuario Profesional Especializado (PE): operadores de control de plagas que han recibido formación específica sobre el uso de productos biocidas de acuerdo a las leyes nacionales en vigor.
- Usuario Profesional (P o NPE): profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de organismos nocivos, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.

Al mismo tiempo, también existen algunas restricciones de tamaños de envase en relación con esas categorías de usuarios y tipos de productos. En este caso, para usuarios profesionales el tamaño máximo de envase que se puede autorizar es de 1 kg.

En ese contexto, la evaluación de la exposición será la misma para los usuarios profesionales y profesionales especializados, y la diferencia entre ambos dependerá del juicio del experto siguiendo los "criterios limitantes" que figuran a continuación:

1. La peligrosidad del producto objeto de evaluación.
2. El uso que se solicita.
3. La frecuencia de utilización.
4. Complejidad de las medidas de control.

CSV : GEN-d1cc-949d-f03d-724f-6c9b-8a36-ce30-ddf5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica