INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00924

ENDURLED TFT

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2025 – 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
-	-

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-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00924

ENDURLED TFT

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 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

CSV : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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 **3 de abril 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-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa | 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

ENDURLED TFT

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2024-18-00924

ES-0031906-0000

CSV : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00924

ENDURLED TFT

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	ENDURLED TFT

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	ENDURA S.p.A.
	Dirección	Via del Faggiolo 1/11 F, 5 40132 Bologna Italia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-18-00924	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0031906-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	01/04/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	13/12/2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ENDURA S.p.A.
Dirección del fabricante	Viale Pietramellara 5, 40121 – Bologna, Italia
Lugar de fabricación 1	ZOBELE HOLDING SPA, Via Fersina 38100 -Trento – Italia
Lugar de fabricación 2	CTR – Consultoria Técnica e Representacoes LDA, Loteamento Industrial da Murteira, Rua de Moçambique, Lotes 23-24-25 2135-325 Samora Correia Portugal

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

Sustancia activa	Transflutrina
Nombre del fabricante	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS (Acting for Environmental Science US LLC (US)
Dirección del fabricante	Lyon Vaise Business Center, 3 Place Giovanni Da Verrazzano - 69009 Lyon Francia
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Private Limited, Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. 396195 Vapi Gujarat India

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00924

ENDURLED TFT

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Transflutrina		Sustancia activa	118712-89-3	405-060-5	0,719
2,6-di-tert-butyl-p-cresol (BHT)	4-Methyl-2,6-bis(2-methyl-2-propanyl)phenol	Sustancia no-activa	128-37-0	204-881-4	1

2.2. Tipo(s) de formulación

Vaporizador líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos 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 – Control de mosquitos en interiores

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Culicidae* (por ej. *Aedes spp*., *Culex spp*.). Mosquitos (por ej. mosquitos Aedes y mosquitos comunes). Etapa de desarrollo: adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Sistema abierto: difusión. El biocida es una formulación insecticida líquida lista para su uso contenida en una botella diseñada para adaptarse a la unidad calefactora adecuada.
Dosis y frecuencia de aplicación	máximo 10 h por día. Una unidad dura 45 días (con 10 h de vaporización/día). Tamaño máximo de la habitación: 30 m³.

CSV : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00924

ENDURLED TFT

Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de polipropileno de 30 ml.

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 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

1) Siga las instrucciones de uso.
2) El efecto del producto puede durar más de 45 minutos después de la activación del producto.
3) Retire el tapón de protección de la botella.
4) Inserte la botella en el espacio correspondiente del difusor eléctrico; a continuación, gírela y enrósquela.
5) Lávese las manos después de manipular la botella.

CSV : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

6) Asegúrese de que el aparato está en posición vertical; si es necesario, gire el tapón.

7) Inserte el difusor en el enchufe para activar la acción antimosquitos. Uso máximo: 10 horas al día.

8) El calefactor suele tener un botón de encendido/apagado, pero algunas versiones pueden no tenerlo y el calentamiento empezar directamente al enchufar el calefactor a la toma de corriente.

9) Después de su uso, desconecte el difusor de la toma de corriente. No es necesario retirar la botella del difusor eléctrico cuando el producto no está en funcionamiento. Cuando la botella esté vacía, sustitúyala para renovar la eficacia antimosquitos.

10) Para una eficacia óptima, las ventanas deben permanecer cerradas durante el uso del producto.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para evitar la contaminación de los alimentos, no utilizar en cocinas u otras zonas de almacenamiento o preparación de alimentos.

No (utilice/aplique) directamente sobre alimentos, piensos, bebidas o cerca de ellos o en superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y ganado / mascotas.

Colocar el vaporizador fuera del alcance de los niños.

Contiene transflutrina, que puede ser peligroso/tóxico para mascotas (por ejemplo, gatos, abejas, peces y otros organismos acuáticos).

Utilizar únicamente en zonas inaccesibles para mascotas y otros animales no objetivo.

No aplicar en habitaciones donde haya peceras y/o terrarios.

Mantenga a los gatos alejados de las superficies tratadas. Debido a su particular sensibilidad a la transflutrina, el producto puede causar reacciones adversas severas en gatos.

Si la plaga persiste, póngase en contacto con un operador profesional de control de plagas.

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:

Si necesita asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

Los piretroides pueden causar parestesia (ardor y picazón en la piel sin irritación). Si los síntomas persisten consulte con un médico.

CSV : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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.

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

Caducidad: 36 meses.

Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos y no diana.

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.

La eficacia ha sido demostrada en una habitación de 30 m^3 (área de suelo: 12 m^2, altura: 2,5 m).

CSV : GEN-70bc-cb9f-2bbd-ca70-7436-7977-a13d-8faa
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 18/11/2025 18:34 | Sin acción específica