INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-18-01002

STILL HORSE

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 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.	Las etiquetas serán distintas 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:

CSV : GEN-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-18-01002

STILL HORSE

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

10. 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.

11. 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.

12. 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

CSV : GEN-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-18-01002

STILL HORSE

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.

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.

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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-18-01002

STILL HORSE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

STILL HORSE

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2025-18-01002

ES-0034803-0000

CSV : GEN-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-18-01002

STILL HORSE

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	STILL HORSE
Nombre(s) adicional(es)	BREMSENTOD CIPERGEN SPRAY-ON DEFEND HORSE EQUIZEN PERMEKIN

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	ARMOSA TECH S.A.
	Dirección	Rue des Tuiliers, 1 4480 Engis Bélgica
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2025-18-01002	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0034803-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	24/07/2025	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	08/03/2031	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ARMOSA S.A.
Dirección del fabricante	Rue des Tuiliers, 1 4480 Engis Bélgica
Lugar de fabricación	Rue des Tuiliers, 1 4480 Engis Bélgica

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

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante	Limaru NV (Actuando en nombre de Tagros Chemicals India Limited (India))

CSV : GEN-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-18-01002

STILL HORSE

Dirección del fabricante	Jhaver Centre, Raja Annamalai Building, IVth Floor, 7 2 Marshall Road, Egmore 600008 Chennai India
Lugar de fabricación	Tagros Chemicals India Ltd. A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex Pachayankuppam Cuddalore 607 005 Tamilnadu India

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 (%)
Permetrina	3-Phenoxybenzyl (1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,97 (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

EW. Emulsión de aceite en agua.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208: Contiene permetrina y citral. Puede provocar una reacción alérgica.
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 – Aplicación con esponja

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

CSV : GEN-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-18-01002

STILL HORSE

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	STILL HORSE es un insecticida de contacto que previene las molestias causadas por las moscas y se aplica directamente sobre la piel del caballo.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	- Mosca de otoño/de la cara (*Musca autumnalis*). Adultas. - Mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*). Adultas. - Mosca del caballo (*Hippobosca equina*). - Tábano común (*Tabanus bovinus*). - Mosca doméstica (*Musca domestica*).
Ámbito(s) de utilización	Uso exterior. Aplicar en los caballos para protegerlos contra las moscas en exteriores.
Método(s) de aplicación	Método: aplicación de la loción con una esponja sintética. Descripción detallada: aplicación de la loción con esponja sintética. El frasco debe agitarse antes de usar. La solución debe aplicarse manualmente con una esponja sintética. Tratar las partes del cuerpo donde los insectos tienden a juntarse, es decir, alrededor de los ojos, en el lomo y alrededor de la cola.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratio de aplicación: 25 ml de producto (listo para su uso) por caballo. Número y frecuencia de aplicación: el producto tiene una acción duradera de hasta 4 días. El tratamiento se puede repetir a los 4 días (96 h) durante los 3 meses de la temporada de verano (23 días/año).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Frascos de plástico de 250 ml, 500 ml y 1 L con cámara dosificadora de 25 ml o tapones dosificadores.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Compruebe la eficacia del producto en el sitio: si fuera necesario, deberán investigarse las causas de la falta de eficacia para garantizar que no hay resistencia o identificar posibles resistencias.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

En lo que respecta a la aplicación con esponja, el usuario profesional puede:

- Tratar caballos durante 150 minutos/día, lo que equivale a 5 caballos/día (EPI: guantes de protección y un mono de protección), o montar 4 caballos, o bien
- Tratar y montar 3 caballos/día.

CSV : GEN-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

Ir a la sección 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ir a la 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

Ir a la sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de su uso y siga las instrucciones suministradas.

Dosis para el tratamiento de todo el animal: 25 ml.

Duración de la acción: hasta 4 días (96 h).

Frecuencia del tratamiento: cada 4 días (96 h) durante el periodo estival. Repita el tratamiento en función de las condiciones meteorológicas y del número de moscas.

Informe al titular de la autorización si el tratamiento no es eficaz.

El titular de la autorización deberá informar a las autoridades competentes de cualquier incidencia relacionada con su eficacia que se observe.

No está previsto el uso del producto con otros productos biocidas. Adopte métodos de gestión integrada de plagas como la combinación de métodos de control químicos y físicos y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las particularidades locales (condiciones meteorológicas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).

Alterne productos con sustancias activas con distintos modos de acción (para eliminar a los individuos resistentes de la población).

No use el producto en zonas en las que se sospeche o se haya confirmado que hay resistencia a su sustancia activa.

CSV : GEN-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-18-01002

STILL HORSE

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto debe ser aplicado por un profesional a los caballos que se lavan con manguera en instalaciones ecuestres con una instalación oficial de lavado en interiores, cuyas aguas residuales se vierten a un alcantarillado conectado a una planta de tratamiento de aguas residuales municipal.

El uso previsto del producto es la aplicación en caballos usados con fines recreativos o deportivos. El uso de este producto está terminantemente prohibido en caballos destinados a consumo o a formar parte de la cadena alimentaria.

La frecuencia de uso no podrá exceder una aplicación cada 4 días durante los 3 meses de la temporada de verano.

El producto debe aplicarse sobre la piel seca. Debe evitarse el uso del producto antes del lavado o en climas húmedos para preservar la plena eficacia y permitir una mejor protección del medio ambiente.

No usar en animales con problemas de hígado, anemia o lesiones en la piel muy extendidas. La aplicación de STILL HORSE en zonas sensibles como el abdomen puede ocasionar edemas locales.

No usar en yeguas embarazadas o lactantes.

Garantizar una buena ventilación en la zona de trabajo. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar los vapores.

No enjuagar la esponja después de su uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener fuera del alcance de mascotas, especialmente los gatos por su alta sensibilidad a la toxicidad de la permetrina.

Mantener a los niños y a las mascotas alejadas durante el tratamiento.

No tratar caballos que pesen menos de 250 kg.

Durante el aseo/la limpieza y la monta, use pantalones largos y calzado cerrado.

El público en general (niños > 6 años) solo puede asear/limpiar y montar un solo caballo tratado al día.

No utilizar ni aplicar directamente sobre, ni en las proximidades de, alimentos, piensos, bebidas o utensilios que puedan entrar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas o animales.

Mantener a los gatos alejados de las superficies tratadas debido a su alta sensibilidad a la toxicidad de la permetrina.

CSV : GEN-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2025-18-01002

STILL HORSE

Este producto biocida contiene permetrina, que es peligrosa para las abejas.

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

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: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación o una erupción 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 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.

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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

condiciones normales de almacenamiento

El envase debe protegerse de la luz solar directa y almacenarse en un lugar fresco, oscuro, seco y protegido del calor.

El producto no debe almacenarse ni aplicarse con temperaturas iguales o inferiores a 0 °C.

Periodo de conservación: 24 meses.

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales/mascotas no objetivo.

6. Otra información

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-eed2-f9d7-c7d1-195b-fbdb-2d9b-12c6-a217
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica