



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2024 – Modificación: 1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

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:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	  GHS07 GHS09

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

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 reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **7 de junio de 2023**.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PESGUARD CT 2.6

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2023-18-00877

ES-0030005-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	PESGUARD CT 2.6
------------------	-----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Dirección	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée. 69370 Saint Didier au Mont d'Or FRANCIA
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2023-18-00877	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0030005-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	06/06/2023	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	07/12/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Certis Europe B.V.
Dirección del fabricante	Stadsplateau 16 3521 AZ Utrecht Netherlands
Lugar de fabricación 1	Ploss Chemicals GmbH, Flosshafenstrasse 11 97199 Ochsenfurt Deutschland
Lugar de fabricación 2	Schirm GmbH, Mecklenburger Str. 229 23568 Lübeck Deutschland
Lugar de fabricación 3	PHYTEUROP, Z.I. de Champagne Rue Pierre My, 49260 Montreuil-Bellay, FRANCE

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

Sustancia activa	(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-Imetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (France) (Acting for Sumitomo Chemical (UK) PLC)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

Dirección del fabricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8260, Japón
Lugar de fabricación 1	Oita Plant, 2200, Tsurusaki, Oita City 870-0106 Oita Japón
Lugar de fabricación 2	Hikari Plant, Sumitomo Chemical Takeda Agro Company, Ltd., 4720 Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japón
Lugar de fabricación 3	Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd. No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industry Park, Nanjing, 210047 China

Sustancia activa	Cis-tricos-9-eno (Muscalure)
Nombre del fabricante	Denka International B.V.
Dirección del fabricante	Gildeweg 37 3771 NIB Barneveld Holanda
Lugar de fabricación	Hanzeweg 1 3771 NG Barneveld Holanda

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 (%)
Clotianidina		Sustancia activa	10880-92-5	433-460-1	Grado técnico: 2,4 Grado puro: 2,3
Muscalure	cis-tricos-9-eno	Sustancia activa	27519-02-4	248-505-7	Grado técnico: 0,05 Grado puro: 0,04
BIT	1,2-Benzothiazol-3(2H)-ona	SoC	2634-33-5	220-120-9	0,2

2.2. Tipo(s) de formulación

SC (suspensión concentrada diluible en agua)
--

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos
-------------------------	---





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

	duraderos.
Consejos de prudencia	<p>P261: Evitar respirar la niebla o los vapores. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas de protección. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL lavar con abundante agua. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. 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.</p>

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Pulverización sobre cartones adheridos a superficies – Uso personal profesional

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida antimoscas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosca domestica (<i>Musca domestica</i>). Mosca de los establos (<i>Stomoxys calcitrans</i>). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Aplicación en alojamientos para animales (terneras, vacas, cerdos, caballos y ovejas). No debe aplicarse en gallineros.
Método(s) de aplicación	Método: pulverización, mediante pulverización manual o de mochila con un dispositivo de baja presión (3 bares o menos) accionado manualmente.
Dosis y frecuencia de aplicación	Mezcla y carga de la dilución (un volumen de producto más dos volúmenes de agua). Establo o granero de 200 m ² : 500 ml de producto más 1 litro de agua que se distribuyen en 30 – 60 cartones. Aplicar un máximo de 3 veces al año (en primavera y principios





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

	de verano). El intervalo entre dos aplicaciones debe ser de al menos 30 días.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de HDPE de 100, 250, 500 y 1000 ml con tapón de seguridad.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 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 punto 5.3.

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

Véase punto 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 punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

No preparar más solución de la necesaria.
No almacenar el producto diluido. La solución acuosa debe utilizarse el mismo día de la mezcla.
No aplicar el producto biocida directamente en superficies (ej. paredes) en los edificios.
No aplicar el producto biocida directamente sobre estiércol/purines.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

No aplicar el producto biocida en áreas de lavado/escurrimiento.

Aplicación segura del producto sobre los cartones (a tener en cuenta en cada aplicación):

Para la mezcla/carga y la fase de aplicación, la persona que aplica el producto debe llevar ropa desechable (por ejemplo, guantes de protección y mono) para evitar emisiones al sistema de alcantarillado debidas al lavado de ropa contaminada.

El área de mezcla /carga y de aplicación en los cartones debe cubrirse con una lámina/hoja de plástico para evitar la contaminación de las superficies adyacentes y el suelo.

En el momento de la aplicación, el cartón se coloca horizontalmente sobre una superficie cubierta con una lámina desechable para evitar la contaminación de la superficie o el suelo adyacentes.

Todo el equipo contaminado debe eliminarse siempre de forma segura de acuerdo con la normativa local (sin verterlo en las aguas residuales).

No deje que el producto o sus residuos penetren en el suelo, fregaderos, cursos de agua o sistemas de alcantarillado.

Elimine las láminas de plástico contaminadas y la ropa desechable después de su uso. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Manipulación segura de los cartones contaminados:

Retirar todos los cartones tratados con el producto antes de proceder a su limpieza y/o desinfección en los alojamientos/refugios de animales.

Colocar cartones tratados inaccesibles para el público en general, los animales domésticos, el ganado y otros animales no objetivo.

No limpiar los cartones.

Elimine los cartones después de su uso. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No aplicar directamente sobre o cerca de piensos o bebidas, ni sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con piensos, bebidas y ganado.

Colocar cartones tratados inaccesibles para el público en general, los animales domésticos, el ganado y otros animales no objetivo.

Para uso exclusivo en zonas inaccesibles al público en general, animales domésticos y animales no objetivo.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

La pulverización sólo está permitida en dirección descendente.
Cuando se aplique el producto sobre cartones, dejar una zona sin tratar alrededor del borde.
Cuando se fijen los cartones tratados a paredes o techos o los recoja para desecharlos, tocar sólo la zona no tratada alrededor del borde.

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

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

(Usuario ganadero): Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00877

PESGUARD CT 2.6

condiciones normales de almacenamiento

Mantener el envase bien cerrado y seco en un lugar fresco, oscuro y bien ventilado.

Vida útil de producto: 24 meses.

6. Otra información

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

