



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

## RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2023 – Modificación: 1.3. Nombre de Fabricante(s) del producto

1.4. Nombre de Fabricante de la sustancia activa

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, 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:


Código seguro de Verificación : GEN-584e-af1a-95ea-6b5f-4704-0904-4c93-9eb3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :  
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

| Palabra de advertencia           | Pictograma(s)  |
|----------------------------------|--|
| No se usa palabra de advertencia | <br>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 (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)-2017-18-00416

---

DINOTEFURAN 2% BAIT

---

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 las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **25 de enero de 2022.**

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 Secretaria 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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga

Código seguro de Verificación : GEN-584e-af1a-95ea-6b5f-4704-0904-4c93-9eb3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :  
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

---

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

DINOTEFURAN 2% BAIT

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2017-18-00416

ES-0016068-0000

Código seguro de Verificación : GEN-584e-af1a-95ea-6b5f-4704-0904-4c93-9eb3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :  
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

## 1. Información administrativa

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

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Nombre comercial        | DINOTEFURAN 2% BAIT                            |
| Nombre(s) adicional(es) | DIPTRON COCKROACH GEL<br>IKEBANA COCKROACH GEL |

### 1.2. Titular de la autorización

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización        | Nombre                  | QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.                     |
|   | Dirección               | Derio Bidea 51<br>48100 - Munguía<br>España |
| 1.2.2. Número de autorización                                   | ES/MR(NA)-2017-18-00416 |   |
| <i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i> |                         |   |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i>                              | ES-0016068-0000         |   |
| 1.2.3. Fecha de autorización                                    | 16/06/2017              |   |
| 1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización                  | 24/11/2024              |   |

### 1.3. Fabricante(s) del producto

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Nombre del fabricante    | Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.  |
| Dirección del fabricante | Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku<br>103-0027 Tokio (Japón)  |
| Lugar de fabricación 1   | Kukbo Science Co., Ltd., 49, Sandan-ro, Heungdeok-gu,<br>Cheongju-si,<br>Chungcheongbuk-do<br>República de Corea            |
| Lugar de fabricación 2   | Utsunomiya Chemical Industry Co., Ltd. Utsunomiya<br>Factory, 1215 Iwazo-machi, Utsunomiya-shi<br>321-0973 Tochigi<br>Japón |

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

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Sustancia activa      | Dinotefurán                                  |
| Nombre del fabricante | Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc. |

Código seguro de Verificación : GEN-584e-af1a-95ea-6b5f-4704-0904-4c93-9eb3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :  
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Dirección del fabricante</b> | Mitsui Chemicals Agro, Inc.<br>Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku<br>103-0027 Tokio (Japón) |
| <b>Lugar de fabricación</b>     | Mitsui Chemicals, Inc.<br>Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi<br>836-8610 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 (%) |
|-----------------------|---|---------------------|-------------|-----------|---------------|
| Dinotefurán           | (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furilmetil)guanidina                   | Sustancia activa    | 165252-70-0 |           | 2             |
| Benzoato de denatonio | Benzoato de fenilmetil-[2-[(2,6-dimetilfenil)amino]-2-oxoetil]-dietilamonio | Sustancia no-activa | 3734-33-6   | 223-095-2 | 0,01          |

### 2.2. Tipo(s) de formulación

|                                 |
|---------------------------------|
| Cebo en gel (listo para su uso) |
|---------------------------------|

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.   |
| Consejos de prudencia   | P273: Evitar su liberación al medio ambiente.<br>P391: Recoger el vertido<br>P501: Eliminense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. |

## 4. Uso(s) autorizados(s)

### 4.1. Descripción del uso 1

**Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – cucaracha alemana (*Blattella germanica*) y cucaracha negra (*Blatta orientalis*) – Personal profesional especializado – gel – uso interior**

Código seguro de Verificación : GEN-584e-af1a-95ea-6b5f-4704-0904-4c93-9eb3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

|   |   |
|---|---|
| <b>Tipo de Producto</b>   | TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos  |
| <b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>    | Insecticida   |
| <b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b> | Cucaracha alemana ( <i>Blattella germanica</i> )<br>Cucaracha oriental ( <i>Blatta orientalis</i> )   |
| <b>Ámbito(s) de utilización</b>                                 | Uso solo en el interior:<br>Locales comerciales/industriales<br>Viviendas/áreas privadas<br>En edificios públicos (como por ejemplo hospitales o residencias de ancianos)   |
| <b>Método(s) de aplicación</b>                                  | Aplicación localizada del cebo en gel (listo para usar) en grietas y hendiduras   |
| <b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>                         | Aplicación por punto de cebo de forma localizada 0,1 gramo (cada punto de aplicación contendrá 0,002 gramos de dinotefuran): <ul style="list-style-type: none"><li>- Aplicar 2 - 4 puntos por m<sup>2</sup> para las cucarachas alemanas pequeñas (<i>Blattella germanica</i>)</li><li>- Aplicar 4 - 8 puntos por m<sup>2</sup> para las cucarachas orientales grandes (<i>Blatta orientalis</i>)</li><li>- Aplicar un máximo de 0,8 gramos de producto por m<sup>2</sup> para infestaciones graves o altas:<ul style="list-style-type: none"><li>o Hasta 16 puntos en el tratamiento de una casa</li><li>o Hasta 72 puntos en el tratamiento de edificios públicos</li></ul></li></ul> En caso de infestación grave o alta, se puede llevar a cabo una segunda aplicación después de 7 días. |
| <b>Categoría(s) de usuario(s)</b>                               | Personal profesional especializado  |
| <b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>            | Aplicador de tipo jeringa de plástico resistente al solvente (ejemplo: polietileno, polipropileno) de 30 gramos.  |

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Véase 5.1.

**4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso**

Véase 5.2.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

**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**

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

Para aplicar el gel, retirar la tapa de la boquilla, tocar con la punta de la boquilla la superficie a tratar y presionar ligeramente el embolo. Volver a aplicar de acuerdo al nivel restante de infestación y cuando el cebo ya no está presente de forma visible. Reemplazar la tapa para el almacenamiento del producto.

Usar sólo como un tratamiento puntual en áreas que no serán accesibles ni se sumerjan en el agua y donde el cebo no sería eliminado por la limpieza rutinaria.

Para mantener la palatabilidad del producto, aplicar lejós de fuentes de calor.

Método de aplicación localizada:

Retirar la tapa de la punta del tubo aplicador. Colocar la punta en el lugar donde se va a aplicar el gel. Presionar el émbolo hasta que se aplique la cantidad apropiada. Reemplazar la tapa cuando se haya finalizado la aplicación del gel.

Método de aplicación en grietas y hendiduras:

El cebo en gel debe ser aplicado directamente en las grietas y hendiduras donde se esconden los insectos. Colocar la punta del aplicador directamente en las grietas y hendiduras y depositar el gel. El cebo debe estar en el área del hueco y no en superficies expuestas o abiertas.

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.







Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

## DINOTEFURAN 2% BAIT

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

PARA USO POR PERSONAL PROFESIONAL ESPECIALIZADO

IMPEDIR EL ACCESO A LOS CEBOS por niños y animales.

NO USAR donde alimentos, piensos o agua puedan contaminarse.

Lavar las manos y piel expuesta antes de comer y después de su uso.

MANTENER EN UN LUGAR SEGURO.

MANTENER fuera del alcance de los niños.

NO APLICAR EN/O ALREDEDOR DE LOS DESAGÜES.

NO aplicar este producto en áreas fácilmente accesibles a animales o niños.

SÓLO PARA USO EN INTERIORES.

Los cebos deben estar bien colocados y dispuestos de manera que se minimice el riesgo de ingestión por otros animales o niños.

### 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 ingestión: Enjuagar la boca, No provocar el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. No administrar nada por la boca si la persona está inconsciente o con convulsiones.
- En caso de inhalación: Si la persona respira con dificultad, trásladela al exterior y mantener en reposo en una posición confortable para respirar, si es necesario suministrar oxígeno.
- En contacto con la piel, Quitarse inmediatamente la ropa y/o zapatos contaminados, lavar con agua y jabón abundantes.
- En contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante durante varios minutos. Separar los párpados con los dedos para asegurar un lavado completo. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00416

DINOTEFURAN 2% BAIT

**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**

P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

**5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Almacenar en el envase original.  
Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.  
No almacenar expuesto a la luz solar directamente.  
Proteger de las heladas.  
El producto es estable durante 2 años.

**6. Otra información**

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de insecticidas, de acuerdo a la legislación vigente.  
El producto contiene un amargante.

Código seguro de Verificación : GEN-584e-af1a-95ea-6b5f-4704-0904-4c93-9eb3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :  
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

