



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2019 – Modificación punto 3 y punto 5.4

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, Calidad e Innovación, 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
<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar los resultados finales de la prueba de almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente antes de mayo de 2019. 	Mayo 2019

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	<p>Toda la madera tratada debe ir etiquetada conforme a lo establecido en el artículo 58 del Reglamento (UE) 528/2012, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de productos biocidas. En dicha etiqueta debe de figurar:</p> <p>Artículo: Madera tratada con producto biocida TP-8</p> <p>Propiedad biocida: insecticida</p> <p>Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- 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.
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Atención	

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **27 de mayo de 2019**.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

XILIX GEL

TP08 – Protectores para madera

ES/MR(NA)-2018-08-00497

ES-0018476-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	XILIX GEL
-------------------------	-----------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Dirección	Marais Ouest F-24680, Gardonne Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-08-00497	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0018476-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	18/07/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	01/05/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ADKALIS
Dirección del fabricante	Marais Ouest F-24680 Gardonne Francia
Lugar de fabricación	Marais Ouest F-24680 Gardonne Francia

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

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante 1	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante 1	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln, Alemania
Lugar de fabricación 1	Bayer Vapi Private Limited, Plot # 306/3 II Phase, GIDC Vapi – 396 195 Gujarat (India)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante 2	TAGROS Chemicals India Ltd
Dirección del fabricante 2	Marshalls road, Egmore Chennai-600 008 Tamil Nadu India
Lugar de fabricación 2	A4 / 1 & 2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PACHAYANKUPPAM 607 005 CUDDALORE, Tamil Nadu (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	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Permetrina	3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de n-fenoxibencilo	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0.51
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cualquier otro líquido (Emulsión de gel)
--

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". Puede provocar una reacción alérgica. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores de madera
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	<p>El producto XILIX GEL se usa en el tratamiento superficial con acción insecticida preventiva (comprendiendo la acción contra las termitas).</p> <p>El producto debe utilizarse únicamente para clase de uso 1: tratamiento de madera interior no expuesta a la meteorología ni a la humedad.</p>
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p><i>Hylotrupes bajulus</i> L.- Larva – Carcoma grande o polilla de la madera</p> <p><i>Anobium punctatum</i> De Geer – Larva – Escarabajo del mueble</p> <p><i>Reticulitermes</i> sp. – Adulto - Termitas</p>
Ámbito(s) de utilización	<p>Interior</p> <p>Clase de uso 1: Situación en la cual la madera está bajo cubierta, completamente protegida de la intemperie y no expuesta a la humedad.</p>
Método(s) de aplicación (es)	<p><u>Pulverización</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Para un tratamiento insecticida de carácter preventivo la dosis de aplicación del producto listo para su uso es de 48 g/m² . Esto corresponde a 0.24 g de permetrina por m² de madera. • Para un tratamiento antitermitas de carácter preventivo la dosis de aplicación del producto listo para su uso es de 162 g/m² . Esto corresponde a 0.82 g de permetrina por m² de madera. • Es un producto listo para su uso, que no requiere dilución adicional. • La etapa de fijación, después de la aplicación es como mínimo de 4 horas. • La madera tratada debe secarse durante 24 a 48 horas en un lugar ventilado.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

Dosis y frecuencia de aplicación	<ul style="list-style-type: none"> 48 – 162 g/m² 1 a 3 aplicaciones espaciadas de 15 a 30 minutos
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botes metálicos de 0.75 y 5 litros. Cubos metálicos de 12 y 22 litros. Contenido de 10 y 20 litros de XILIX GEL respectivamente.

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

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Tratamiento curativo

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores de madera
Cuando proceda, descripción exacta del	El producto XILIX GEL se usa en el tratamiento superficial con acción insecticida curativa.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

uso autorizado	El producto debe utilizarse unicamente para clase de uso 1: tratamiento de madera interior no expuesta a la meteorología ni a la humedad.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Hylotrupes bajulus</i> L.- Larva – Carcoma grande o polilla de la madera <i>Lyctus brunneus</i> – Larva – Escarabajo pulverizador de la madera. <i>Anobium punctatum</i> De Geer – Larva – Escarabajo del mueble
Ámbito(s) de utilización	Interior Clase de uso 1: Situación en la cual la madera está bajo cubierta, completamente protegida de la intemperie y no expuesta a la humedad.
Método(s) de aplicación (es)	<ul style="list-style-type: none"> • Es un producto listo para su uso, que no requiere dilución adicional. • La etapa de fijación, después de la aplicación es como mínimo de 4 horas. • La madera tratada debe secarse durante 24 a 48 horas en un lugar ventilado. <p><u>Pulverización</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • El producto puede aplicarse por pulverización. • Para un tratamiento insecticida de caracter curativo la dosis de aplicación del producto listo para su uso es de 142 g/m² . Esto corresponde a 0.72 g de permetrina por m² de madera. <p><u>Inyección:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • La inyección in situ está destinada a ser utilizada siempre en combinación con un tratamiento superficial. • Para inyección in situ, los parámetros son: 20 ml / agujero, 3 agujeros / m lineal , 9 agujeros / m²
Dosis y frecuencia de aplicación	<ul style="list-style-type: none"> • 142 g/m² ... 1 a 3 aplicaciones espaciadas de 15 a 30 minutos • 20 ml / agujero, 3 agujeros / m lineal , 9 agujeros / m²... 1 aplicación
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

Tamaños de los envases y material de envasado	Botes metálicos de 0.75 y 5 litros. Cubos metálicos de 12 y 22 litros. Contenido de 10 y 20 litros de XILIX GEL respectivamente.
--	---

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

El efecto contra el escarabajo del mueble (*Anobium punctatum*) es de acción diferida.
Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2

4.2.3 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

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

Véase punto 5.4

4.2.5. 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

La humedad de la madera en el momento del tratamiento debe ser del 25%.
No tratar la madera congelada.
Evite la aplicación sobre madera en contacto con materiales porosos como yeso, tableros de aglomerado, fieltros bituminosos, etc. porque el producto puede causar manchas o daños



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

Con madera exótica o con alto contenido de tanino, hacer siempre una prueba.

Durante el período de secado, es posible que aparezca polvo blanco en la superficie de la madera. Retire el polvo (limpie con un cepillo o paño húmedo) especialmente antes de aplicar cualquier acabado.

Los extremos y cortes deben tratarse para garantizar la efectividad del tratamiento.

Al lijar, cortar, etc. tratar de nuevo la madera.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Leer la información disponible en la Hoja de datos de seguridad del producto.

Usar los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información del producto antes de usar.

Consulte también las indicaciones de peligro y los consejos de precaución que forman parte de la clasificación y etiquetado del producto.

Durante el uso del producto utilizar guantes y mono impermeable (el titular de la autorización debe especificar el material de estos equipos de protección dentro de la información del producto).

No aplicar el producto sobre madera que pueda entrar en contacto con alimentos, piensos o ganado.

Contiene permetrina (piretroides), puede ser letal para los gatos. Los gatos deben evitar el contacto con el objeto o área tratada.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- **Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:**
 - De irritación a sensibilización de piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
 - Riesgo de aspiración pulmonar, confusión, cefalea, náuseas y vómitos
- **Medidas básicas de actuación:**
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito. NO provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Nunca administrar líquidos/sólidos por vía oral si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- **Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:**

- Tratamiento sintomático y de soporte.
- Descartar aspiración pulmonar y brindar protección de vías aéreas.

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

- **Medidas para proteger el medio ambiente**

- No vaciar en desagües o cursos fluviales.
- No contamine el suelo, cuerpos de agua o cursos de agua con productos químicos o contenedores usados.
- Contener y recuperar todas las fugas o derrames con materiales absorbentes no combustibles como arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas.
- Si el producto contamina vías fluviales, lagos, ríos de desagües, avise a las autoridades competentes.

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

Vaciar completamente los envases. 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.

No tirar en el suelo **no pavimentado**, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Desechar los envases vacíos en un incinerador aprobado para productos químicos por las autoridades competentes. Los envases dañados se deben colocar en los más grandes marcados especialmente. Comprobar las posibilidades de reciclar grandes envases vacíos.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

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

Mantener el producto bien cerrado en su envase original, sobre una base dura e impermeable y en un lugar seco y bien ventilado, alejado de los alimentos.

Protegerlo de la luz y la humedad.

La vida útil del producto bajo condiciones normales de almacenamiento es de: 2 años

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de protectores de madera, de acuerdo a la legislación vigente