



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

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.	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: Artículo: Madera tratada con producto biocida TP8 Propiedad biocida: Insecticida / Fungicida. Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS05 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 Artículo 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 (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RESISTOL 6220

Tipo(s) de Producto: 08

ES/MR(NA)-2024-08-00922

ES-0031886-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Resistol 6220
------------------	---------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	YOU Solutions Germany GmbH
	Dirección	Freundallee 9a DE 30173 Hannover Alemania
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-08-00922	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0031886-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	01/04/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	19/01/2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Arch Timber Protection Ltd
Dirección del fabricante	Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley, M9 8GQ Manchester Reino Unido
Lugar de fabricación	Leeds Road, HD2 1FG Huddersfield Reino Unido

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

Sustancia activa	3-iodo-2-propynybutylcarbamate (IPBC)
Nombre del fabricante	Troy Chemical Company BV
Dirección del fabricante	Poortweg 4C, 2612 PA Delft Países Bajos
Lugar de fabricación	Industriepark 23, 56593 Horhausen Alemania
Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante 1	LANXESS deutschland GmbH





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

Dirección del fabricante 1	Kennedyplatz 1, 50569 Cologne Alemania
Lugar de fabricación 1	Bayer Vapi Private Limited. Plot # 306/3 II Phase, GIDC, Vapi, 396195 Gujara India
Nombre del fabricante 2	Tagros Chemicals India Limited Art. 95 list: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited) Belgium
Dirección del fabricante 2	Jhaver Centre, IV Floor, Rajha Annamalai Building, No. 72, Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai India
Lugar de fabricación 2	A4 / 1 & 2 Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, 607005 Tamil Nadu India

Sustancia activa	Penflufen
Nombre del fabricante	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1 50569 Köln, Deutschland, 50569 Cologne Alemania
Lugar de fabricación	Alte Heerstr., 41538 Dormagen Alemania

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 (%)
IPBC	3-iodo-2-propynybutylcarbamate	Sustancia activa	55406-53-6	259-627-5	0,66
Permetrina		Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	1,66
Penflufen		Sustancia activa	494793-67-8		0,29
2- fenoxietanol		Sustancia no-activa	122-99-6	204-589-7	2,8
Dietilenglicol monofenileter		Sustancia no-activa	104-68-7	203-227-5	1,4
Etoxilado isodecanol		Sustancia no-activa	69011-36-5	500-241-6	6,67





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

2.2. Tipo(s) de formulación

Concentrado soluble (SL)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H318: Provoca lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar el polvo/ los vapores. P273: Evitar su liberación al medio ambiente P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338+P310: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico /... 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

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo industrial

Tipo de Producto	TP08. Protectores para maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Hylotrupes bajulus</i> . Escarabajo de la carcoma grande. (larvas). <i>Basidiomicetes</i> : Hongos de la pudrición parda. <i>Reticulitermes spp.</i> : termitas subterráneas (adultos).
Ámbito(s) de utilización	Interior.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

	Exterior. Tratamiento preventivo de la madera clases 1 y 2. Madera dura y blanda.
Método(s) de aplicación	Aplicación superficial: - Inmersión. - inundación/pulverización automatizada.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratio de aplicación (retención): 6,46 g/m ² . Dilución: 6,46 % - 12,92 %.
Categoría(s) de usuario(s)	Industrial (Personal profesional especializado)
Tamaños de los envases y material de envasado	HDPE IBP (1000L). HDPE IBC (640L).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección general 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección general 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

Ver sección general 5.3.

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

Ver sección general 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección general 5.5.

5. Modo de empleo





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

5.1. Instrucciones de uso

Los usuarios deben informar si el tratamiento no es eficaz y comunicarlo directamente al titular de la autorización.

El producto se diluye entre 6,46 y 12,92 % v/v para conseguir una retención final del producto en la madera de 6,46 g/m².

Prevenir cualquier vertido al medio ambiente durante la fase de aplicación del producto, así como durante el almacenamiento y transporte de la madera tratada.

Todos los procesos de aplicación industrial deben realizarse dentro de un área contenida situada sobre una base dura e impermeable con diques para evitar escorrentías y un sistema de recuperación instalado (por ejemplo: sumidero)

La madera recién tratada se almacenará después del tratamiento, bajo techo o sobre una superficie dura e impermeable o ambos, para evitar la exposición directa al suelo, al alcantarillado o al agua y cualquier pérdida del producto se recogerá para su reutilización o eliminación.

Cualquier agua/suelo contaminado deberá recogerse, contenerse y tratarse como residuo peligroso.

No utilizar sobre madera que pueda estar en contacto directo con piensos y animales de ganado.

El responsable de la comercialización de la madera tratada deberá garantizar que la madera tratada no está destinada a usos que impliquen contacto con alimentos, piensos o ganado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante la aplicación del producto mediante inmersión y limpieza de los sistemas:

- Utilice guantes protectores resistentes a productos químicos (*el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto*);
- Llevar un mono protector impermeable (al menos categoría II tipo 4) (*el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto*);
- Utilizar protección ocular durante la fase de manipulación del producto y la limpieza de los sistemas.

Durante la aplicación del producto por inundación o pulverización automatizada y limpieza de los sistemas.

- Utilice guantes protectores resistentes a productos químicos (*el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto*);





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

- Llevar un mono protector revestido (al menos categoría III tipo 6) (*el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto*);
- Llevar protección ocular durante la fase de manipulación del producto y la limpieza de los sistemas.

La fase de mezcla y carga debe realizarse automáticamente.

Verter suavemente durante la dilución del producto.

Puede ser perjudicial para especies protegidas como murciélagos, avispones o aves. Se debe evaluar la presencia de especies protegidas en la zona a tratar antes de utilizar el producto. Si es necesario, se deben tomar medidas de protección adecuadas.

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

Los piretroides pueden provocar parestesia (sensación de quemazón o picor en la piel que cursa sin irritación). Si los síntomas persisten: Consultar 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 de la piel: consulte con un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico:

Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00922

RESISTOL 6220

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 entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese 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 condiciones normales de almacenamiento

No almacenar a temperaturas mayores de 40 °C.

Vida media: 2 años.

6. Otra información

Industrial: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.

Personal profesional especializado (TP): operadores de control de plagas que han recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.

