



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2021 – Modificación – 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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.	<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 TP8 Propiedad biocida: Insecticida Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera.</p>



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

2.	Las etiquetas deberán ser distintas para cada categoría de usuario, en su caso.
3.	Los envases para uso profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad máxima de 2.5 L/ Kg.

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
PELIGRO	

- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

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 de 31 de marzo).
La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, 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.
13. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia ES-0026018-0000 - CORPOL ANTIXILÓFAGOS AEROSOL con número de registro ES/APP(NA)-2021-08-00758. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.
14. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **4 de junio de 2021**.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

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 de Estado de Sanidad (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
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TM CONTRA LA CARCOMA

Tipo de Producto 08

ES/BB(NA)-2021-08-00759

ES-0026642-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	TM CONTRA LA CARCOMA
Nombres adicionales	TM ANTIXILÓFAGOS AEROSOL TM ANTICARCOMA TM MATACARCOMA AEROSOL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
	Dirección	Derio Bidea, 51 48100 Munguia (Vizcaya) SPAIN
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(NA)-2021-08-00759	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0026642-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	02/06/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	30/04/2026	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Dirección del fabricante	Derio Bidea, 51 48100 Munguía (Vizcaya) España
Lugar de fabricación	Derio Bidea, 51 48100 Munguía (Vizcaya) España

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

Sustancia activa	PERMETRINA
-------------------------	------------



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

Nombre del fabricante	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 50569 Köln Alemania
Lugar de fabricación	Bilag Industries Limited Plot #306/3, II Phase, GIDC Vapi - 396 195, Gujarat 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 (%)
PERMETRIN		Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0.140
Disolvente nafta	Hydrocarbons, C9-C11 isoalkanes, cycliics, < 2% aromatics	Disolvente	64742-48-9	919-857-5	36.828

2.2. Tipo de formulación

AE-Aerosol

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H222 Aerosol extremadamente inflamable. H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. EUH066 Contiene Permetrina . Puede provocar una reacción alérgica.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

<p>Consejos de prudencia</p>	<p>P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P261 Evitar respirar el polvo/el humo//el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/medico/..Si la persona se encuentra mal. P391 Recoger el vertido. P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire y mantenerlo en una posición que le facilite la respiración. P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P410 + P412 Proteger de la luz solar. No exponer a una temperatura superior a 50 °C/122°F. P405 Guardar bajo llave. <u>Usuario profesional especializado</u> P501 Elimínese el contenido y/ o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. <u>Usuario profesional y público en general:</u> P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p>
------------------------------	---

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Conservante de madera-Tratamiento preventivo

Tipo de Producto	08
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento preventivo de madera maciza(madera blanda) para uso clase 1 (UC 1) contra insectos perforadores de la madera.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Wood boring beetles, (<i>Hylotrupes bajulus</i>) – Larva.
Ámbito(s) de utilización	Interior Uso en interiores (UC 1: situación en la que la madera o el producto a base de madera se encuentra dentro de una construcción, no expuesto a la intemperie y a la humedad).
Método de aplicación	Tratamiento superficial Aplicación superficial: Spray con dispensador de aerosol RTU de mano.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 250 ml/m ² (200 g/m ²) (después de desgasificar) Después de la aplicación del producto, se deben respetar 12 horas antes de tomar contacto con la madera tratada. Si es necesario, se pueden aplicar como tratamiento en la madera y se deben respetar 12 horas adicionales (24 horas en total). No aplique el producto más de una vez al año.
Categoría(s) de usuario(s)	- Personal Profesional especializado - Personal Profesional - Público en general
Tamaños de los envases y material de envasado	Lata presurizada con dosificador de aerosol de 250, 350, 400, 500, 600, 750, 1000 ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

TM CONTRA LA CARCOMA proporciona un tratamiento preventivo de la madera maciza contra los insectos (cuando la madera no es atacada).

Ver sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Personal profesional y profesional especializado: usar guantes protectores resistentes a productos químicos para la aplicación del producto y la manipulación de madera tratada (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Ver sección 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

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 5.3

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

Ver 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

Ver sección 5.5

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Conservante de madera-Tratamiento curativo

Tipo de Producto	08
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento curativo de madera maciza (madera blanda y madera dura) contra insectos perforadores de la madera.
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<ul style="list-style-type: none">- House longhorn beetle (<i>Hylotrupes bajulus</i>) – Larva- Common furniture beetle (<i>Anobium punctatum</i>) – Larva- Powder post beetles (<i>Lyctus brunneus</i>) - Larva
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método de aplicación	Tratamiento superficial Aplicación superficial: Rocíe con un dispensador de aerosol RTU de mano. Tratamiento intensivo Aplicación de inyección con un dispensador de aerosol RTU de mano en un número de orificios controlable y existente, utilizando una cánula o tubo capilar suministrado con el recipiente. Aplicar en combinación con tratamientos superficiales.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

Dosis y frecuencia de aplicación	Tratamiento superficial: Dosis: 250 ml/m ² (200 g/m ²) (después de desgasificar) Tratamiento intensivo: Dosis: inyección hasta 400 ml/m ² (200 g/m ²) (después de desgasificar). Después de la aplicación del producto, se deben respetar 12 horas antes de tomar contacto con la madera tratada. Si es necesario, se pueden aplicar como tratamiento en la madera y se deben respetar 12 horas adicionales (24 horas en total). No aplique el producto más de una vez al año.
Categoría(s) de usuario(s)	- Personal Profesional especializado - Personal Profesional - Público en general
Tamaños de los envases y material de envasado	Lata presurizada con dosificador de aerosol de 250, 350, 400, 500, 600, 750, 1000 ml.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

TM CONTRA LA CARCOMA proporciona un tratamiento preventivo curativo de la madera maciza frente a los insectos (cuando la madera es atacada).

Inyección para tratamiento intensivo: aplicación con dispensador de aerosol RTU de mano en números de orificios existente y controlable, utilizando una cánula o tubo capilar suministrado con el recipiente. Aplicar siempre en combinación con tratamientos superficiales.

Ver sección 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Personal profesional y profesional especializado: usar guantes protectores resistentes a productos químicos para la aplicación del producto y la manipulación de madera tratada (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Ver sección 5.2

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables,



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3

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

Ver sección 5.4

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

Ver sección 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, lea atentamente las precauciones.

El local donde se realiza la aplicación debe estar adecuadamente ventilado durante y después del tratamiento.

El producto está destinado a ser aplicado directamente sobre diferentes tipos de madera como parquet, tarima, decoración de madera (zócalos, frisos, rodapiés), carpintería (puertas y ventanas), y muebles de madera estructural y obras de arte.

Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz e informar directamente al titular del registro.

Después de la aplicación del producto, se deben respetar 12 horas antes de tomar contacto con la madera tratada. Si es necesario, se puede aplicar otro tratamiento en la madera y se deben respetar 12 horas adicionales (24 horas en total).

Antes de aplicar sobre toda la superficie de la madera, es recomendable probar en una parte no visible para asegurarse de que no afecte al acabado del producto.

No aplique el producto más de una vez al año.

Durante la aplicación del producto (maderas) y mientras las superficies se secan, no



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

contamine el medio ambiente. Todas las pérdidas del producto deben ser recogidas cubriendo el suelo (por ejemplo, con una lona) y eliminadas de forma segura.

Puede ser perjudicial para especies protegidas como murciélagos, avispones o pájaros. La presencia de especies protegidas en el área a tratar debe evaluarse antes de usar el producto. Si fuera necesario, se deben de tomar las medidas de protección necesarias

No debe mezclarse con ningún otro químico.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantenga a los niños y a las mascotas alejadas de las superficies tratadas hasta que se sequen.

No lo use directamente sobre o cerca de alimentos, piensos o bebidas, o sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y animales.

Durante la aplicación del producto y mientras las superficies se secan, no contamine el medio ambiente. Todas las pérdidas del producto deben ser contenidas cubriendo el suelo (por ejemplo, con lona) y desechadas de manera segura.

Puede ser perjudicial para especies protegidas como murciélagos, avispones o pájaros. Se debe evaluar la presencia de especies protegidas en el área a tratar antes de usar el producto. Se deben tomar las medidas de protección adecuadas si es necesario.

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

No mezclar con otros productos químicos.

Almacenar en su empaque original bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

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: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar la boca
Si hay síntomas: llame al 112/ ambulancia para recibir asistencia médica.
Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Información para el personal sanitario/médico: si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

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: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un centro de TOXICOLOGÍA o a un médico.

Precauciones medioambientales

No vierta el biocida ni la solución diluida del biocida en el sistema de alcantarillado o el medio ambiente.

Contenga y recupere todas las fugas o derrames con materiales absorbentes no combustibles como arena, tierra, y vermiculita, tierra de diatomeas en tambores para la eliminación de desechos.

Evite que todo producto entre en desagües, o vías fluviales.

Coloque contenedores o bidones para la eliminación de los residuos recuperados de acuerdo con la regulación aplicable.

Si el producto contamina cursos de agua, lagos, ríos o desagües, alertar a las autoridades competentes de acuerdo con los procedimientos reglamentarios vigentes.

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

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

No verter al suelo, a las aguas superficiales, ni a ningún tipo de alcantarillado.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2021-08-00759

TM CONTRA LA CARCOMA

Profesionales y no profesionales (público en general):

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Profesional especializado:

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 condiciones normales de almacenamiento

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

Almacenar en el envase original bien cerrado.

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Proteger de las heladas.

Proteger de la luz solar y no exponer a temperaturas superiores a 40 °C.

Vida útil: 2 años

6. Otra información

La madera tratada no debe destinarse a usos que impliquen el contacto con alimentos, piensos o ganado.

Profesional especializado: Operadores de control de plagas, habiendo recibido capacitación específica en conservantes de madera de acuerdo con la legislación nacional vigente.

Profesional: Usuario aplicando biocidas en el lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y puede usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

Público en general (usuario no profesional): Usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.