



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Enero 2020 – 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto (nombre adicional)

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
-	-

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.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	Los envases para uso por personal profesional y uso por el público en general (personal no profesional) tendrán una capacidad máxima de 2,5l

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

- 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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Atención	 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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. 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.
10. 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.
11. 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

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/909/2017, de 25 de septiembre, 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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **07 de noviembre 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 (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)-2017-08-00461

TWP 092i

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TWP 092i

Tipo(s) de Producto 8

ES/MR(NA)-2017-08-00461

ES-0017209-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	TWP 092i
Nombres Adicionales	HOLZGRUND KLASSIK WBI KLARER HOLZGRUND WBI HOLZSGHUTZ WBI WOOD PRIMER CLASSIC CLEAR WBI PRIMEWOOD CLEAR WBI IRUXIL PROTECT PLUS TITANXYL PROTECCIÓN TOTAL AL AGUA TITANXYL LASUR FONDO AL AGUA MADORAL ANTICARCOMA Xanol Fondo Anticarcomas Xanol Fondo Protector Juno fondo insecticida-fungicida HIDROMAR EXT PRESERVANTE Pincusa Anticarcomas Emucril Anticarcomas JAFEP ANTICARCOMAS JAFEP FONDO PROTECTOR ESFERA ANTI-CARCOMA ESFERA PROTECCIÓN TOTAL Lasurtex Aqua PRO WOODMARK FONDO INSECTICIDA AL AGUA Fr 6409 Froxynol 606 XILODEX FONDO AGUA Woodxyl F&I Aqua Klassikxyl F&I Aqua Fustaxyl F&I Aqua

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	TROY CHEMICAL COMPANY BV
	Dirección	Uiverlaan 12E 3145XN Maassluis Países Bajos
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2017-08-00461	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0017209-0000	



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

1.2.3 Fecha de autorización	9/10/2017
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	21/05/2027

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Troy Chemical Europe BV
Dirección del fabricante	Uiverlaan 12 e 3145 XN Maassluis Países Bajos
Lugar de fabricación	Westelijke Randweg 9 4791 RT Klundert Países Bajos

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

Sustancia activa	3-yodo-2-propinilbutilcarbamato (IPBC)
Nombre del fabricante	Troy Corporation
Dirección del fabricante	8 Vreeland Road, Florham Park NJ 07105 New Jersey Estados Unidos
Lugar de fabricación	Véase el anexo confidencial 4 del informe de evaluación - Estados Unidos

Sustancia activa	3-yodo-2-propinilbutilcarbamato (IPBC)
Nombre del fabricante	Troy Chemical Europe BV
Dirección del fabricante	Uiverlaan 12E 3145 XN Maassluis Países Bajos
Lugar de fabricación	Véase el anexo confidencial 4 del informe de evaluación – Países Bajos

Sustancia activa	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]- 1H-1,2,4-triazol (Propiconazol)
Nombre del fabricante	Janssen PMP, una división de Janssen Pharmaceutica NV
Dirección del fabricante	Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica
Lugar de fabricación	Véase el anexo confidencial 4 del informe de evaluación – Bélgica

Sustancia activa	(RS)- α -ciano-3-fenoxibencil-(1RS)-cis, trans-3-(2,2- diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

	(Cipermetrina)
Nombre del fabricante	Arysta LifeScience (antes Agriphar S.A.)
Dirección del fabricante	Rue de Rénory, 26/1 4102 Ougrée Bélgica
Lugar de fabricación	Véase el anexo confidencial 4 del informe de evaluación – Bélgica

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 (%)
IPBC	3-yodo-2-propinilbutilcarbamato	Sustancia activa	55406-53-6	259-627-5	0,75
Propiconazol	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol	Sustancia activa	60207-90-1	262-104-4	0,24
Cipermetrina	(RS)- α -ciano-3-fenoxibencil-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarb oxilato	Sustancia activa	52315-07-8	257-842-9	0,15
Troysol LAC	Sulfosuccinato de isodecilisonilamonio (desde mayo de 2017: producto de reacción de alcoholes, C9-11-iso, ricos en C10, anhídrido maleico y bisulfito de amonio)	Agente humectante	-	452-570-9	0,3

2.2. Tipo de formulación

Emulsión, aceite en agua



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208 Contiene IPBC y propiconazol. Puede provocar una reacción alérgica. EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
Consejos de prudencia	P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P 501, uso personal profesional y público en general: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. P 501, uso personal especializado: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Maderas clase de uso 2 y 3 - Hongos degradadores - insectos destructores de madera - termitas - Aplicación por brocha o rodillo -. Profesional especializado – Profesional - Público en general

Tipo de Producto	TP 8 - Protectores para maderas (Conservantes)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Usos por personal profesional especializado, personal profesional y público en general (no profesional): mediante brocha o rodillo. Dosis de aplicación: 200 ml de producto/m ² de madera. Es necesario dar una capa de acabado. Cubrir el terreno durante la aplicación en exteriores. No aplicar en lugares donde el producto pueda alcanzar durante la aplicación aguas superficiales, por ejemplo en un puente sobre un estanque. No utilizar madera tratada con el producto encima o cerca de ecosistemas acuáticos. No utilizar en interiores, excepto para marcos de ventanas



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

	<p>exteriores y puertas exteriores.</p> <p>Descripción del ámbito de utilización: TWP 092i es una imprimación de protección de base acuosa para maderas lista para su uso, diseñada para proteger maderas blandas no estructurales sin contacto con el terreno. TWP 092i es para usos en exteriores de clase 2 o 3 por parte de personal profesional especializado, personal profesional y público en general (no profesional). TWP 092i se aplica una vez como tratamiento preventivo en la dosis indicada en la etiqueta. Es necesario dar una capa de acabado una vez seco el producto.</p>
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Hongos degradadores (mancha azul):</p> <p><i>Aureobasidium pullulans spp.</i></p> <p><i>Sclerophoma pithyophilla</i></p> <p>Hongos degradadores (podredumbre parda):</p> <p><i>Gloeophyllum trabeum</i></p> <p><i>Coniophora puteana</i></p> <p><i>Poria placenta</i></p> <p>Insectos destructores de la madera:</p> <p><i>Hylotrupes bajulus L.</i></p> <p>Termitas:</p> <p><i>Reticulitermes termites</i></p>
Ámbito(s) de utilización	En exteriores
Método(s) de aplicación (es)	Sistema abierto: tratamiento con brocha o rodillo
Dosis y frecuencia de aplicación	Mediante brocha y rodillo: 200 ml/m ² de madera 1 aplicación
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado Personal profesional Personal no profesional (público en general)
Tamaños de los envases y material de envasado	Lata /bote, metal: 0,375L; 0,75L; 1,0L; 2,5L; 5,0L Lata /bote, plástico: PEAD: 0,375L; 0,75L; 1,0L; 2,5L; 5,0L Lata /bote, plástico: PEAD 20L

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

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

Para uso como protección para maderas únicamente.

Uso por usuarios profesionales especializados, profesionales y público en general: mediante brocha o rodillo.

Dosis de aplicación: 200 ml de producto/m² de madera.

El producto está listo para su uso y no debe diluirse. Remover bien antes de usar.

La temperatura de aplicación y secado debe estar por encima de 5 °C y la humedad relativa por debajo del 80%.

La madera tratada debe estar cubierta por una capa de acabado. Se recomienda mantener el tratamiento de pintura superficial.

Tiempo de secado: Seco al tacto y listo para la capa de acabado: aproximadamente 24 horas.

Limpieza de las herramientas: con agua.

Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Almacenar en el envase original bien cerrado. Proteger de las heladas



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Cubrir el suelo durante la aplicación en el exterior. No aplicar en lugares donde el producto pueda alcanzar aguas superficiales durante su aplicación como por ejemplo en puentes sobre estanques. No utilizar madera tratada con el producto sobre o cerca de un ecosistema acuático.

No usar el producto en las inmediaciones de ecosistemas acuáticos (cursos de agua, lagos, etc.).

No utilizar en interiores, excepto para marcos de ventanas exteriores y puertas exteriores.

No aplicar el producto a madera ni colocar la madera tratada en zonas donde el producto o la madera tratada puedan entrar en contacto con o contaminar alimentos/piensos, utensilios alimentarios o superficies de procesamiento de alimentos.

Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

Evitar respirar vapores o nieblas.

Lavarse las manos tras la aplicación y el uso del producto, así como antes de comer, beber o fumar.

Para los usuarios profesionales especializados: Se debe utilizar un mono con recubrimiento. Llevar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación y en el posterior procesamiento manual de la madera tratada (material de los guantes a especificar por el titular de la autorización en la información del producto).

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

- Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

- 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 DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00461

TWP 092i

- Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente:
 - Evitar todo vertido innecesario al medio ambiente; en particular evitar su vertido al agua.
 - Cualquier derrame debe ser recogido para su reutilización o eliminación.

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

Tanto el producto como su recipiente deben ser eliminados de forma segura como residuos peligrosos. Los restos de producto recogidos durante la aplicación que no se puedan reutilizar, deben ser tratados como residuos peligrosos.

Con relación al producto: No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente. Si es necesario a través de gestores de residuos autorizados.

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

Estabilidad del producto: 2 años.

Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Almacenar en el envase original bien cerrado. Proteger de las heladas.

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.

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

Se considera público en general (personal no profesional) a aquel que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.