



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2024 – Modificación: Requisitos especiales

Eliminación de la clase de uso 1 debido a las propiedades peligrosas del propiconazol:

4.1. Descripción del uso 1 – Tabla 1

4.2. Descripción del uso 2 – Tabla 2

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 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.

Table with 2 columns: ACCIONES, FECHA. Row 1: -, -

- 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.

Table with 2 columns: REQUISITOS ESPECIALES. Rows 1-3 detailing specific requirements for labeling, treatment, and propiconazole.



Código seguro de Verificación : GEN-161d-5819-441c-2f31-6fdd-0148-bb3f-bda3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

alterador endocrino. Además, en estos momentos no existen alternativas posibles de biocidas autorizados que cubra todos los usos. En consecuencia, dado que no se puede determinar si existen riesgos inaceptables, este producto está autorizado de conformidad con el artículo 19(5) del Reglamento 528/2012 sobre comercialización y uso de biocidas.

- 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:

Table with 2 columns: Palabra de advertencia (PELIGRO) and Pictograma(s) (GHS08, 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.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

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 particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (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 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 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 **SERPOL GEL II** con número de registro **ES/APP(NA)-2021-08-00790** y número asset **ES-0027621-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.
13. Esta decisión reemplaza la 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 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/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

Tipo(s) de Producto: 08

ES/BB(NA)-2022-08-00793

ES-0027891-0000





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	XYLOGEL PROTECTOR MADERA
------------------	--------------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	MYLVA S.A.
	Dirección	Vía Augusta, 48 08006 Barcelona España
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(NA)-2022-08-00793	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0027891-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	25/01/2022	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	30/12/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	MYLVA, SA
Dirección del fabricante	Vía Augusta, 48 08006 – Barcelona España
Lugar de fabricación	Sant Galderic, 23 - Polígono industrial Ponent 08395 Sant Pol de Mar (Barcelona) España

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

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante	Caldic Denmark A/S (Denmark) (Acting for Tagros Chemicals India Limited (India))
Dirección del fabricante	Odinsvej 23, DK-8722 Hedensted (Dinamarca)
Lugar de fabricación	Tagros Chemicals India Limited A4 / 1 & 2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PACHAYANKUPPAM 607 005 CUDDALORE Tamil Nadu India

Sustancia activa	Propiconazol
------------------	--------------





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

Nombre del fabricante	Janssen PMP, una división de Janssen Pharmaceutica NV
Dirección del fabricante	Turnhoutseweg 30 - 2340 Beerse - Bélgica
Lugar de fabricación	Jiangsu Seven continent Green Chemical Co. Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone 215600 - Zhangjiagang, Jiangsu - China

Sustancia activa	IPBC
Nombre del fabricante	Troy Chemical Company BV
Dirección del fabricante	Uiverlaan 12e, 3145 XN Maassluis (Países Bajos)
Lugar de fabricación	8 Vreeland Road P.O. Box 955, Florham Park 07932 New Jersey New Jersey (EEUU)

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 (%)
Permetrina	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,35 (puro)
Propiconazol	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole	Sustancia activa	60207-90-1	262-104-4	0,85 (puro)
IPBC	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate	Sustancia activa	55406-53-6	259-627-5	0,4 (puro)
Naftatelo		Sustancia no-activa	91-20-3	202-049-5	0,006
Disolvente isoparafínico	Hydrocarbons, C12-C16, isoalkanes, cyclics, < 2 % aromatics	Sustancia no-activa			70,534

2.2. Tipo(s) de formulación

Gel de aplicación directa. (GD)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

Indicaciones de peligro	H360D: Puede dañar al feto. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. EUH208: Contiene "permetrina, IPBC, propiconazol, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-ona y mezcla de 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-ona y 2-Methyl-2Hisothiazol-3-one (3:1)". Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta, consultar a un médico. P391: Recoger el vertido. P405: Guardar bajo llave. 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. Aplicación superficial (brocheo/rodillo). Personal profesional especializado Interiores

Tipo de Producto	TP08. Protectores para maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	XYLOGEL PROTECTOR MADERA es un producto conservante de la madera con propiedades insecticidas y fungicidas para la clase de uso 2.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos: - Escarabajos destructores de la madera (<i>Hylotrupes bajulus</i>). - Termitas subterráneas (<i>Reticulitermes spp</i>). Hongos: - Basidiomicetos descomponedores de madera (Hongo de pudrición blanda). - Hongos decoloradores de la madera- Hongo azulado.
Ámbito(s) de utilización	Clase de uso 2: situación en la que la madera o el producto a base de madera está cubierto y no expuesto a la intemperie (particularmente lluvia y lluvia torrencial) pero donde puede producirse humedad ocasional no persistente.
Método(s) de aplicación	Tratamiento superficial solo por brocheo/rodillo.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 200 g/m ² de madera tratada (250 ml/m ²).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Cubo de plástico (PP) de 5, 7, 7.5, 10, 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 ml; 1, 2, 5, 7, 7.5, 10, 25, 50, 60, 100, 200 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 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 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 2

Tabla 2. Uso # 2 – Tratamiento curativo. Aplicación superficial (brocheo/rodillo). Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP08. Protectores para maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	XYLOGEL PROTECTOR MADERA es un producto curativo de la madera con propiedades insecticidas.



Código seguro de Verificación : GEN-161d-5819-441c-2f31-6fdd-0148-bb3f-bda3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos: - Escarabajos destructores de la madera (<i>Hyloterpes bajulus</i>). - Termitas subterráneas (<i>Reticulitermes spp</i>).
Ámbito(s) de utilización	Interiores: situación en la que la madera o el producto a base de madera se encuentra dentro de una construcción, no expuesto a la intemperie ni a la humedad aunque ocasionalmente, pero no persistente, puede producirse humedad.
Método(s) de aplicación	Tratamiento curativo solo por brocheo/rodillo. Acción rápida.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 250 g/m ² de madera tratada (300 ml/m ²).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Cubo de plástico (PP) de 5, 7, 7.5, 10, 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 ml; 1, 2, 5, 7, 7.5, 10, 25, 50, 60, 100, 200 L.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 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

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.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea las instrucciones adjuntas antes de usar.

Ventile adecuadamente el lugar donde se aplica el producto.

Solo para madera blanda.

Asegúrese de que la madera a tratar esté limpia y sin ningún tipo de acabado o revestimiento.

Aplicar el producto con brocha, sin diluirlo ni mezclarlo con otros productos.

Aplicar una capa uniforme sobre la superficie de la madera según dosificación en la etiqueta y dejar secar hasta su completa absorción.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilice guantes protectores y ropa impermeables durante la aplicación del producto (el material debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Lávese las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después de su uso.

No usar sobre madera que pueda entrar en contacto directo con alimentos, piensos y animales de ganado.

No contaminar los alimentos, los utensilios para comer o las superficies en contacto con los alimentos.

Asegurar una ventilación adecuada durante y después de la aplicación, hasta que las superficies tratadas se hayan secado.

Mantener a los niños y las mascotas alejados de las estructuras tratadas hasta que sequen.

Almacenar en su embalaje original siguiendo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

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. Se deben tomar las medidas de protección adecuadas si es necesario.

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

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o 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: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

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. 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

Almacenar en el envase original bien cerrado.

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Proteger de las heladas.

Período de validez: 4 años.

6. Otra información





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-08-00793

XYLOGEL PROTECTOR MADERA

Definición:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente a protectores de madera de acuerdo a la legislación nacional vigente.

Código seguro de Verificación : GEN-161d-5819-441c-2f31-6fdd-0148-bb3f-bda3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>

