



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

TWP 092i

## RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2024 – Modificación: Requisitos especiales

Eliminación de la categoría de usuario no profesional (público en general) y clase de uso 1 debido a las propiedades peligrosas del propiconazol:

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia
- 4.1. Descripción del uso 1 – Tabla 1
- 5.1. Instrucciones de uso
6. Otra información

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.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	Los envases para uso por personal profesional tendrán una capacidad máxima de 2,5 L.
3.	El propiconazol cumple los criterios de exclusión, en particular por ser un 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






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

TWP 092i

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:

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.





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

TWP 092i

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 decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **11 de marzo de 2021**.

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)-2017-08-00461

TWP 092i

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

TWP 092i

Tipo(s) de Producto: 08

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
Nombre(s) adicional(es)	674850 HOLZFREUND W ACTIVE PROTECTION Akua Protect Aqua Madeiras Protect BARPIXYL 100W BBWT01 W EGURBABES Emucril Anticarcomas Emucril Fondo Protector ESFERA ANTI-CARCOMA ESFERA PROTECCIÓN TOTAL Everlasting Wood WI Fr 6409 Froxynol 606 Fustaxyl F&I Aqua Hempawood Protect Plus HIDROMAR EXT PRESERVANTE HOLZGRUND KLASSIK WBI HOLZSGHUTZ WBI IMUNEUCE BOIS 8 IRUXIL PROTECT PLUS JAFEP ANTICARCOMAS JAFEP FONDO PROTECTOR Juno fondo insecticida-fungicida KLARER HOLZGRUND WBI Klassikxyl F&I Aqua Lasurtex Aqua PRO MADORAL ANTICARCOMA MADORAL Fondo Protector NF01A Impregnante all'acqua con antitarlo Pincusa Anticarcomas Pincusa Fondo Protector PRE SUNDECK W PRIMEWOOD CLEAR WBI Proa Carcoma Proa Fondo Protector SPL01 A1.14





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

TWP 092i

	<p>T84 IDROFILL TRASPARENTE TITANXYL LASUR FONDO AL AGUA TITANXYL PROTECCIÓN TOTAL AL AGUA Unimarc Woody W2368AC000 WOOD PRIMER CLASSIC CLEAR WBI WOODMARK FONDO INSECTICIDA AL AGUA Woodxyl F&amp;I Aqua Xanol Fondo Anticarcomas Xanol Fondo Protector Xilatem Fondo Protector XILODEX FONDO AGUA Xulonip Hydro</p>
--	---

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	TROY CHEMICAL COMPANY BV
	<b>Dirección</b>	Poortweg 4C 2612PA Delft Países Bajos
<b>1.2.2. Número de autorización</b>	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	
<b>1.2.3. Fecha de autorización</b>	09/10/2017	
<b>1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización</b>	21/05/2027	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	Troy Chemical Company BV
<b>Dirección del fabricante</b>	Poortweg 4C 2612PA Delft The Netherlands
<b>Lugar de fabricación 1</b>	Westelijke Randweg 9 4791 RT Klundert Países Bajos
<b>Lugar de fabricación 2</b>	Industriepark 23 56593 Horhausen Alemania





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

TWP 092i

<b>Lugar de fabricación 3</b>	Geschwister-Scholl-Straße 127, 39218 Schönebeck/Elbe, Alemania
<b>Lugar de fabricación 4</b>	Mecklenburger Str. 229, 23568 Lübeck, Alemania
<b>Lugar de fabricación 5</b>	Halchtersche Str. 33, 38304 Wolfenbüttel, Alemania
<b>Lugar de fabricación 6</b>	Am Nordturm 5, 46562 Voerde, Alemania
<b>Lugar de fabricación 7</b>	Am Alten Galgen 14, 56410 Montabaur, Alemania

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

<b>Sustancia activa</b>	3-yodo-2-propinilbutilcarbamato (IPBC)
<b>Nombre del fabricante 1</b>	Troy Corporation
<b>Dirección del fabricante 1</b>	8 Vreeland Road, Florham Park NJ 07105 New Jersey Estados Unidos
<b>Lugar de fabricación 1</b>	Véase el anexo confidencial 4 del informe de evaluación - Estados Unidos
<b>Nombre del fabricante 2</b>	Troy Chemical Company BV
<b>Dirección del fabricante 2</b>	Poortweg 4C 2612PA Delft Países Bajos
<b>Lugar de fabricación 2</b>	Véase el anexo confidencial 4 del informe de evaluación - Países Bajos

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

<b>Sustancia activa</b>	(RS)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencil-(1RS)-cis, trans-3-(2,2- diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato (Cipermetrina)
<b>Nombre del fabricante</b>	Arysta LifeScience (antes Agriphar S.A.)
<b>Dirección del fabricante</b>	Rue de Rénory, 26/1 4102 Ougrée Bélgica





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

TWP 092i

<b>Lugar de fabricación</b>	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	Nº CAS	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)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencil-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano carboxilato	Sustancia activa	52315-07-8	257-842-9	0,15
Troysol LAC	Sulfosuccinato de isodecilisononilamónio (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(s) de formulación

Emulsión, aceite en agua
--------------------------

## 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.
-------------------------	--







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

TWP 092i

<b>Consejos de prudencia</b>	<p>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P391: Recoger el vertido.</p> <p><b>Personal profesional:</b></p> <p>P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.</p> <p><b>Personal profesional especializado:</b></p> <p>P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
------------------------------	--

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

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

<b>Tipo de Producto</b>	TP08. Protectores para maderas
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	<p>Usos por personal profesional especializado, personal profesional: mediante brocha o rodillo.</p> <p>Dosis de aplicación: 200 ml de producto/m<sup>2</sup> de madera. Es necesario dar una capa de acabado.</p> <p>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.</p> <p>No utilizar madera tratada con el producto encima o cerca de ecosistemas acuáticos.</p> <p>No utilizar en interiores, excepto para marcos de ventanas 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. 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>





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

TWP 092i

<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Hongos degradadores (mancha azul): - <i>Aureobasidium pullulans</i> spp. - <i>Sclerophoma pithyophilla</i> . Hongos degradadores (podredumbre parda): - <i>Gloeophyllum trabeum</i> . - <i>Coniophora puteana</i> . - <i>Poria placenta</i> . Insectos destructores de la madera: - <i>Hylotrupes bajulus</i> L. Termitas: - <i>Reticulitermes termites</i> .
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	En exteriores.
<b>Método(s) de aplicación</b>	Sistema abierto: tratamiento con brocha o rodillo.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Mediante brocha y rodillo: 200 ml/m <sup>2</sup> de madera. 1 aplicación.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional especializado. Personal profesional.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Lata/bote, metal: 0,375 L; 0,75 L; 1,0 L; 2,5 L; 5,0 L. Lata/bote, plástico: PEAD: 0,375 L; 0,75 L; 1,0 L; 2,5 L; 5,0 L. Lata/bote, plástico: PEAD 20 L.

#### 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





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

TWP 092i

### **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: mediante brocha o rodillo.

Dosis de aplicación: 200 ml de producto/m<sup>2</sup> 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.

### **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.





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

TWP 092i

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**

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.

#### 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.





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

TWP 092i

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.

