



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2022 - Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización

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 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.
- 4.

	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 tendrán una capacidad máxima de 2,5l

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

Diciembre 2022

Página 1 de 15





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

- 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:
- c.

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Atención	

6. 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.
7. 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.
8. 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.
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

Diciembre 2022

Página 2 de 15





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

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 Ejecución (UE) Nº 414/2013 de la Comisión de 6 de mayo de 2013, 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 AXTON TRATAMIENTO UNIVERSAL PLUS MADERAS INTERIORES Y EXTERIORES con número de registro ES/MR(NA)-2017-08-00423. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.
14. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **10 de agosto de 2017**.

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.

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

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

V33 FONDO UNIVERSAL

Tipo de Producto [08]

ES/BB(NA)-2017-08-00432

ES-0017595-0000

Diciembre 2022

Página 4 de 15





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	V33 FONDO UNIVERSAL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	V33
	Dirección	La Muyre 39210 – Domblans FRANCIA
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(NA)-2017-08-00432	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0017595-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	27/07/2017	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	09/05/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	V33
Dirección del fabricante	La Muyre 39210 – Domblans FRANCIA
Lugar de fabricación	La Muyre 39210 – Domblans FRANCIA

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

Sustancia activa	Cipermetrina
Nombre del fabricante	Arysta LifeScience Benelux SPRL
Dirección del fabricante	26/1 Rue Renory 4102 Ougrée Bélgica

Diciembre 2022

Página 5 de 15





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

Lugar de fabricación 1	Dr Reddys Laboratories Limited (formerly Mitchell Cotts Chemicals/Dow Haltermann Ltd), Steanard Lane, Mirfield, West Yorkshire, WF14 8HZ, Reino Unido.
Lugar de fabricación 2	Gharda Ltd D, ½, MIDC, Lote Parshuram Tal. Khed Dist Ratnagiri 415 722, Maharashtra India

Sustancia activa	Propiconazol
Nombre del fabricante	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Alemania
Lugar de fabricación 1	Syngenta Crop Protection AG CH-1870 Monthey Suiza
Lugar de fabricación 2	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd Wenfeng Road Yangzhou Jiangsu 225009, P.R.China
Lugar de fabricación 3	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone Zhanjiagang Jiangsu, 215600, P.R.China

Sustancia activa	Tebuconazol
Nombre del fabricante	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Alemania
Lugar de fabricación	Bayer Corp., Agriculture Division P.O. Box 4913 Hawthorn Road MO 64120-0013 Kansas City Estados Unidos





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

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 (%)
Cipermetrina cis/trans +/- 40/60	(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (RS)- α -ciano-3-fenoxibencilo	Sustancia activa	52315-07-8	257-842-9	0,17
propiconazol	1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazol	Sustancia activa	60207-90-1	262-104-4	0,13
tebuconazol	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol	Sustancia activa	107534-96-3	403-640-2 0	0,14

2.2. Tipo de formulación

Emulsión oleosa en agua (EW) lista para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208: Contiene propiconazol y 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (MIT). Puede provocar una reacción alérgica.
-------------------------	---

Diciembre 2022

Página 7 de 15





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

Consejos de prudencia	<p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido.</p> <p><u>Uso por Personal profesional y por el público en general:</u> P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.</p> <p><u>Uso por personal profesional especializado:</u> 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. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Maderas clase de uso 1 y 2.- Hongos degradadores-insectos destructores de madera-termitas- Aplicación superficial-. Profesional especializado-profesional-público en general

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores para Maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento preventivo para madera de clases de uso (CU) 1 y 2.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>-Hongos destructores de la madera (podredumbre parda y podredumbre blanca) -Insectos y larvas destructores de la madera (carcoma): -Carcoma grande o polilla de la madera (<i>Hylotrupes bajulus</i>) -Carcoma del mueble (<i>Anobium punctatum</i>) -Carcoma del parquet o polilla de la madera (<i>Lyctus brunneus</i>) -Termitas (<i>Reticulitermes spp</i> y <i>Heterotermes spp</i>)</p>
Ámbito(s) de utilización	Tratamiento preventivo para la madera de clase de uso 1. Tratamiento preventivo para la madera de clase de uso 2.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación superficial por brocheo. Aplicación superficial por pulverización
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto está listo para su uso. Aplicar por pulverización o brocheo con un ratio de aplicación de 200g de producto por m ² de madera a tratar.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional. Público en general (personal no profesional)





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

Tamaños de los envases y material de envasado	<p><u>Personal profesional especializado:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Latas de acero con cierres de polietileno de 0,5 y 1l- Latas de acero con cierres de polietileno de 5 y 6l- Bidones de acero con cierres de polietileno de 25 y 30l <p><u>Personal profesional y público en general:</u></p> <ul style="list-style-type: none">-Latas de acero con cierres de polietileno de 0,5 y 1l <p>Todos los recipientes están cubiertos por un barniz de epoxi pigmentado.</p>
--	---

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 conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5

Diciembre 2022

Página 9 de 15





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

4.2 Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Maderas clase de uso 3.- Hongos degradadores-insectos destructores de madera-termitas- Aplicación superficial-. Profesional especializado-profesional-público en general

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores para Maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento preventivo para madera de clase de uso (CU) 3
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	-Hongos destructores de la madera (podredumbre parda y podredumbre blanca) -Insectos y larvas destructores de la madera (carcoma): -Carcoma grande o polilla de la madera (<i>Hylotrupes bajulus</i>) -Carcoma del mueble (<i>Anobium punctatum</i>) -Carcoma del parquet o polilla de la madera (<i>Lyctus brunneus</i>) -Termitas (<i>Reticulitermes spp</i> y <i>Heterotermes spp</i>)
Ámbito(s) de utilización	Tratamiento preventivo para la madera de clase de uso (CU) 3.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación superficial por brocheo. Aplicación superficial por pulverización
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto está listo para su uso. Aplicar por pulverización o brocheo con un ratio de aplicación de 200g de producto por m ² de madera a tratar (con capa de acabado).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional. Público en general (personal no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	<u>Personal profesional especializado:</u> - Latas de acero con cierres de polietileno de 0,5 y 1l - Latas de acero con cierres de polietileno de 5 y 6l - Bidones de acero con cierres de polietileno de 25 y 30l <u>Personal profesional y público en general:</u> -Latas de acero con cierres de polietileno de 0,5 y 1l Todos los recipientes están cubiertos por un barniz de epoxi pigmentado.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Para el tratamiento preventivo de la madera mediante aplicación superficial para la clase de uso (CU) 3, tiene que aplicarse una capa de acabado.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

El uso exterior de la madera tratada sólo se permite si al tratamiento de conservación de la madera, le sigue la aplicación de una capa de acabado que no contenga biocida. Esta capa de acabado tiene que ser estable bajo los estándares EN 927-2 para evitar el lixiviado de biocida a lo largo de la vida útil de la madera.

En las aplicaciones del producto en el exterior, no aplicar el producto donde pueda alcanzar aguas superficiales.

Para el tratamiento en el exterior, cubrir el suelo con una lámina de plástico apropiada para evitar su emisión al compartimento suelo.

Para el tratamiento en el exterior, no aplicar bajo la lluvia ni cuando haya previsión de lluvias en las próximas 24h.

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

Véase punto 5.3

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

Véase punto 5.4

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

Véase punto 5.5

4.3 Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Tratamiento curativo para la madera en uso.- insectos destructores de madera-termitas- Aplicación superficial e inyección.- Profesional especializado-profesional-público en general

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores para Maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento curativo para la madera en uso

Diciembre 2022

Página 11 de 15





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	-Insectos y larvas destructores de la madera (carcoma): -Carcoma grande o polilla de la madera (<i>Hylotrupes bajulus</i>) -Carcoma del mueble (<i>Anobium punctatum</i>) -Carcoma del parquet o polilla de la madera (<i>Lyctus brunneus</i>) -Termitas (<i>Reticulitermes spp</i> y <i>Heterotermes spp</i>)
Ámbito(s) de utilización	Tratamiento curativo de la madera en uso (excepto para maderas que estén en contacto permanente con el suelo o sumergidas).
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación superficial por brocheo. Aplicación superficial por pulverización. Aplicación mediante inyección, de manera combinada con un tratamiento superficial.
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto está listo para su uso. Aplicar por pulverización o brocheo con un ratio de aplicación de 300g de producto por m ² de madera a tratar. Cuando la aplicación se lleva a cabo mediante inyección, de manera combinada con un tratamiento superficial, el ratio de aplicación será de 150g de producto por m ² de madera a tratar+300g de producto por m ² de madera a tratar en tratamiento superficial.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional. Público en general (personal no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	<u>Personal profesional especializado:</u> - Latas de acero con cierres de polietileno de 0,5 y 1l - Latas de acero con cierres de polietileno de 5 y 6l - Bidones de acero con cierres de polietileno de 25 y 30l <u>Personal profesional y público en general:</u> -.Latas de acero con cierres de polietileno de 0,5 y 1l Todos los recipientes están cubiertos por un barniz de epoxi pigmentado.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Los tratamientos curativos realizados mediante inyección deberán combinarse siempre con tratamientos curativos realizados mediante aplicación superficial.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Los tratamientos curativos mediante brocheo o pulverización, combinados con el tratamiento mediante inyección, solo deberán aplicarse a maderas inaccesibles para los niños.

El uso exterior de madera tratada sólo se permite si al tratamiento curativo de la madera le sigue la aplicación de una capa de acabado que no contenga biocida. Esta capa de acabado tiene que ser estable bajo los estándares EN 927-2 para evitar el lixiviado de biocida a lo largo de la vida útil de la madera.

En las aplicaciones del producto en el exterior, no aplicar el producto donde pueda alcanzar aguas superficiales.

Para el tratamiento en el exterior, cubrir el suelo con una lámina de plástico apropiada para evitar su emisión al compartimento suelo.

Para el tratamiento en el exterior, no aplicar bajo la lluvia ni cuando haya previsión de lluvias en las próximas 24h.

4.3.3 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

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

Véase punto 5.4

4.3.5. 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

Antes de usar el producto, léase la etiqueta o las instrucciones de uso y siga todas las indicaciones dadas.

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

Diciembre 2022

Página 13 de 15





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la manipulación del producto. (El material de los guantes será especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto) y un mono de trabajo de tipo VI durante la manipulación del producto para su aplicación mediante pulverización.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No aplicar en madera que probablemente vaya a estar en contacto con alimentos, piensos, bebidas y ganado.

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, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.

• 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

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

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

Uso por personal profesional y por el público en general:

P 501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

Uso por personal profesional especializado:

P 501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-08-00432

V33 FONDO UNIVERSAL

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

El producto presenta una vida útil de 3 años.

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.

