



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444

Primer PIP

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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, 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/fungicida Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera.</p>

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444

Primer PIP

- 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
Peligro	 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 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444

Primer PIP

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.

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/MR(NA)-2022-08-008444
Primer PIP

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Primer PIP

Tipo de Producto 08

ES/MR(NA)-2022-08-00844

ES-0029495-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444
Primer PIP

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	Preventol Primer PIP
------------------	----------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Lanxess Deutschland GmbH
	Dirección	Kennedyplatz 1, 50569 Köln Alemania
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2022-08-00844	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0029495-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	24/10/2022	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	26/07/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1, 50569 Köln Alemania
Lugar de fabricación	CHEMPARK Building Q18, 51369 Leverkusen Alemania

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

Sustancia activa	1-[[2-(2,4-Diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol (Propiconazol)
Nombre del fabricante 1	Syngenta Crop Protection AG (Art 95 list: LANXESS Deutschland GmbH)
Dirección del fabricante 1	- 4002 Basel Suiza
Lugar de fabricación 1	- 1870 Monthey Suiza
Nombre del fabricante 2	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd (Art 95 list: LANXESS Deutschland GmbH)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444
Primer PIP

Dirección del fabricante 2	North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang 215600 Jiangsu China
Lugar de fabricación 2	North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang 215600 Jiangsu China
Nombre del fabricante 3	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd (Art 95 list: LANXESS Deutschland GmbH)
Dirección del fabricante 3	Wenfeng Road 225009 Yangzhou, Jiangsu China
Lugar de fabricación 3	Wenfeng Road 225009 Yangzhou, Jiangsu China

Sustancia activa	39 - Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo (IPBC)
Nombre del fabricante 1	Troy Chemical Europe BV
Dirección del fabricante 1	Uiverlaan 12-E NL 3145 XN Maassluis Holanda
Lugar de fabricación 1	Industriepark 23, 56593 Horhausen Alemania One Avenue L Newark, 07105 New Jersey Estados Unidos
Nombre del fabricante 2	Shanghai Hui Long Chemicals Co., Ltd (Art 95 list: LANXESS Deutschland GmbH)
Dirección del fabricante 2	Dengta Jiazhu Rd. Jiading-district, 201815 Shanghai China
Lugar de fabricación 2	Dengta Jiazhu Rd. Jiading-district, 201815 Shanghai China

Sustancia activa	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2- dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444
Primer PIP

	(Permetrina)
Nombre del fabricante	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1, 50569 Köln Alemania
Lugar de fabricación	Plot # 306/3 II Phase, GIDC 396195 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 (%)
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	0,6
IPBC	Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo	Sustancia activa	55406-53-6	259-627-5	0,3
Permetrina	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,06
Nafta (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno	Hidrocarburos, C10-C13, n-alcanos, isoalcanos, cíclicos, <2 % aromáticos	Sustancia no-activa	64742-48-9	265-150-3	88,93

2.2. Tipo de formulación

AL - cualquier otro líquido para usar sin diluir

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. H360D: Puede dañar al feto. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444
Primer PIP

	<p>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p> <p>EUH208: Contiene IPBC y propiconazol. Puede provocar una reacción alérgica.</p>
Consejos de prudencia	<p>P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/ los oídos/...</p> <p>P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.</p> <p>P391: Recoger el vertido.</p> <p>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Aplicación por brocha / rodillo – Usuario profesional especializado

Tipo de Producto	TP08 - Protectores para maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Conservante de madera para uso preventivo, en uso de clase 2 y 3.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Nombre científico: sin datos Nombre común: Hongos decolorantes de la madera Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: sin datos Nombre común: Basidiomicetos destructores de la madera Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: sin datos Nombre común: los escarabajos barrenadores de la madera (<i>Hylotrupes bajulus</i>) Etapa de desarrollo: Larva</p>
Ámbito(s) de utilización	Exterior Utilización en exteriores en uso de clase 2 y 3 (preventiva)
Método(s) de aplicación (es)	Método: tratamiento superficial: aplicación por brocha o rodillo.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Máxima 154-160 ml/m ² (123-130g/m ²) Dilución (%): -



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444
Primer PIP

	Número y frecuencia de aplicación: Aplicar en 2-3 capas.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Latas recubiertas o contenedores de HDPE de hasta 25 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

1) La aplicación debe ser realizada únicamente por profesionales.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

- 1) No aplicar cerca de masas de agua ni en zonas de protección contra el agua.
- 2) Durante la aplicación del producto en la madera y mientras las superficies se están secando, no contamine el medio ambiente. Cualquier pérdida del producto deben ser contenidas cubriendo el suelo (por ejemplo, con lona), y eliminada de manera segura.
- 3) Este producto contiene Nafta (petróleo), hidrotratada pesada (CAS N°: 64742-48-9), para la que se aplica el Límite de exposición profesional (OEL) de Alemania. En condiciones desfavorables (p.ej. cuando se tratan grandes superficies abiertas o en estancias muy pequeñas) la concentración de Nafta (petróleo), hidrotratada pesada puede exceder el OEL y precisar del uso de Equipos de protección respiratoria (RPE).
- 4) Se requiere el uso de guantes resistentes a productos químicos (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto) que cumplan con los requisitos de la norma europea EN 374 para el procesamiento manual posterior de la madera recién tratada. Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
- 5) Para cumplir con el OEL alemán para la Nafta (petróleo), hidrotratada pesada, se deben aplicar las siguientes medidas:
 - Procurar una ventilación adecuada (ventilación industrial o ventilación cruzada manteniendo puertas y ventanas abiertas, con una tasa de renovación de aire de al menos 5/h).
- 6) Mantener a niños y mascotas alejados de cualquier superficie tratada hasta que se hayan secado completamente.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444
Primer PIP

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 – Inmersión manual, inmersión automática, pulverización automática – usuario Industrial (profesional especializado) y profesional especializado.

Tipo de Producto	TP08 - Protectores para maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Conservante de madera para uso preventivo, en uso de clase 2 y 3.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Hongos decolorantes de la madera Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: Basidiomicetos destructores de la madera Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: los escarabajos barrenadores de la madera (<i>Hylotrupes bajulus</i>) Etapa de desarrollo: Larva
Ámbito(s) de utilización	Exterior Utilización en exteriores en uso de clase 2 y 3 (preventiva)
Método(s) de aplicación (es)	Método: inmersión manual, inmersión automática, pulverización automática
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Máxima 154-160 ml/m ² (123-130g/m ²) Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444

Primer PIP

	Aplicar en 2-3 capas.
Categoría(s) de usuario(s)	Industrial (profesional especializado) Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Latas recubiertas o contenedores de HDPE de hasta 25 L. Contenedores de HDPE de 200 L y 1000 L.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

1) La aplicación debe ser realizada únicamente por profesionales.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

- 1) Cualquier proceso de aplicación industrial se llevará a cabo dentro de una zona de contención situada sobre una base rígida e impermeable y dotada de límites de contención, que impida cualquier escape y de un sistema de recuperación (por ejemplo, un sumidero).
- 2) La aplicación por personal profesional especializado debe realizarse dentro de zonas cerradas (en interiores o en exteriores bajo techo).
- 3) La madera recién tratada deberá almacenarse después del tratamiento bajo techo y/o sobre una base dura e impermeable, con el fin de evitar vertidos directos en el suelo, alcantarillado o agua; incluyendo cualquier agua/suelo contaminada/o, que se debe recoger para su reutilización o eliminación de acuerdo a la normativa vigente.
- 4) Este producto contiene Nafta (petróleo), hidrotratada pesada (CAS Nº: 64742-48-9), para la que se aplica el Límite de exposición profesional (OEL) de Alemania. En condiciones desfavorables (p.ej. cuando se tratan grandes superficies abiertas o en estancias muy pequeñas) la concentración de Nafta (petróleo), hidrotratada pesada puede exceder el OEL y precisar del uso de Equipos de protección respiratoria (RPE).
- 5) Se requiere el uso de guantes protectores resistentes a productos químicos que cumplan con los requisitos de la norma europea EN 374 (el material del guante lo especificará el titular de la autorización en la información del producto) y un mono de al menos tipo 6 como se especifica en la norma europea EN 13034 para la aplicación por inmersión manual y pulverización automática. Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
- 6) Se requiere el uso de guantes protectores resistentes a productos químicos que cumplan con los requisitos de la norma europea EN 374 (el material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto) para la aplicación por inmersión automatizada. Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444
Primer PIP

7) Se requiere el uso de guantes resistentes a productos químicos (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto) que cumplan con los requisitos de la norma europea EN 374 para el procesamiento manual posterior de la madera recién tratada. Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.

8) El proceso de carga debe ser ejecutado utilizando un sistema de dosificación automática.

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

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

1) Los restos de producto deben recolectarse y reutilizarse o desecharse como residuos peligrosos. No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

2) No verter el biocida ni la solución diluida del biocida en el fregadero o en el desagüe o al medio ambiente.

3) La madera tratada siempre debe recubrirse con una capa de barniz o pintura no biocida después del secado.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444

Primer PIP

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- 1) No utilizar sobre madera destinada a estar en contacto directo con alimentos, piensos o ganado.
- 2) Evitar el contacto prolongado de las mascotas con las maderas tratadas.

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 EXPOSICIÓN O PREOCUPACIÓN: Obtenga asesoramiento / atención médica.

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

EN CASO DE INGESTIÓN: NO induzca el vómito.

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

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

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.

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-08-008444

Primer PIP

condiciones normales de almacenamiento

- 1) El Producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la congelación en sus envases originales cerrados.
- 2) Solo envases de HDPE: Conservar protegido de la luz.
- 3) Caducidad del producto en las latas recubiertas: 24 meses
- 4) Caducidad del producto en los contenedores de HDPE: 9 meses

6. Otra información

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.