



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

- Septiembre 2022:
- 1.4 Fabricante(s) de la sustancia activa (s)
 - 2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto
 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia
 - 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
 - 4.2. Descripción del uso (eliminación)
 - 5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente
 - 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase
 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, 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

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: frente a hongos destructores de la madera 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
- 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.
 - 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	

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

- 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 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.
12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **02 de junio 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.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BORACOL 10_3Bd

Tipo de Producto 08

ES/MR(NA)-2021-08-00757

ES-0024775-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	BORACOL 10_3Bd
------------------	----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	KRS ApS
	Dirección	Mandal Alle 9A 5500 Middelfart (Dinamarca)
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-08-00757	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0024775-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	06/02/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	20/12/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	KRS ApS
Dirección del fabricante	Mandal Alle 9A, 5500 Middelfart Dinamarca
Lugar de fabricación	Mandal Alle 9A, 5500 Middelfart Dinamarca

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

Sustancia activa	Ácido bórico
Nombre del fabricante 1	Borax Europe Limited
Dirección del fabricante 1	2 Eastbourne Terrace, W2 6LG London Reino Unido
Lugar de fabricación 1	14486 Borax Road, CA 93516-2000 Boron Estados Unidos
Nombre del fabricante 2	Etimine S.A.
Dirección del fabricante 2	Immeuble 67, 204 Z.I. Scheleck 2, L-3225 Bettembourg Luxemburgo
Lugar de fabricación 2	Emet, - Kütahya Turquía



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

Sustancia activa	Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC)
Nombre del fabricante	Lonza Cologne GmbH
Dirección del fabricante	Nettermannellee 1, DE-50829 Cologne Alemania
Lugar de fabricación	Nettermannellee 1, DE-50829 Cologne Alemania

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 (%)
Ácido Bórico	Boric acid	Sustancia activa	10043-35-3	233-139-2	5.43
Cloruro de didecilmetilamonio, (DDAC)	Didecyldimethylammonium chloride	Sustancia activa	7173-51-5	230-525-2	2.45
Isopropanol	Propan-2-ol	Sustancia no activa	67-63-0	200-661-7	0.98

2.2. Tipo de formulación

AL-Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H315 Provoca irritación cutánea H319 Provoca irritación ocular grave. H360FD Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto. H412 Nocivo para los organismos acuáticos con efectos duraderos
Consejos de prudencia	P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes. Llevar ropa protectora. Llevar máscara de protección. P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo y curativo para madera (Clase de Uso 2) y mampostería adyacente

Tipo de Producto	PT08 – Protectores para Maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-Tratamiento preventivo de madera frente a hongos de pudrición parda. -Tratamiento de mampostería frente a <i>Serpula lacrymans</i> para prevenir la afectación de la madera adyacente. -Tratamiento preventivo de madera frente a mohos -Tratamiento de mampostería frente a mohos para prevenir la afectación de la madera adyacente. -Tratamiento curativo frente a mohos. -Tratamiento curativo de mampostería frente a <i>Serpula lacrymans</i> . -Para madera: Uso Clase 2
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hongo de pudrición parda: <i>Coniophora puteana</i> , <i>Poria placenta</i> , <i>Gloeophyllum trabeum</i> Hongo de podredumbre seca <i>Serpula lacrymans</i> Hongos/Levaduras: <i>Aspergillus versicolor</i> , <i>Cladosporium caldosporioides</i> , <i>Penicillium purpurogenum</i> , <i>Phoma violácea</i> , <i>Rhodotorula rubra</i> , <i>Sporobolomyces roseus</i> , <i>Stachybotrys chartarum</i> , <i>Ulocladium atrum</i>
Ámbito(s) de utilización	Tratamiento preventivo y curativo para madera (Clase de Uso 2) y mampostería adyacente.
Método(s) de aplicación (es)	Brocheo
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 200 mL/m ² (207g/m ²) Listo para su uso Número y frecuencia de aplicación: Aplicación única
Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella - Plástico: HDPE - 1 litro Lata - Plástico: HDPE - 2½ - 5 - 10 - 20 litros



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

Tambor - Plástico: HDPE - 200 litros
IBC (intermediate bulk container) - Plastic: HDPE - 1000 litros

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

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Para tratamiento *in situ* de construcciones de madera cubiertas, como vigas, tirantes y separaciones del suelo.

En el caso del hongo de podredumbre seca *Serpula lacrymans*, el producto puede aplicarse en la mampostería para prevenir el crecimiento del hongo en la madera adyacente.

Si hay infestación por *Serpula lacrymans* se debe contactar con un profesional especializado para confirmar la identidad del hongo, la extensión de la infestación tanto en



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

la mampostería como en la madera adyacente y definir el tratamiento más adecuado.
Agitar bien antes de usar
No diluir (Listo para su uso)
Asegurar una buena ventilación durante el manejo y la aplicación del producto
No utilizar en madera que esté en contacto directo con alimentos, piensos o agua potable.
No tratar maderas que estén en contacto directo con el suelo no pavimentado o aguas.
Las pérdidas de productos deben recogerse y reutilizarse o eliminarse como residuos peligrosos.
No debe desecharse en el suelo, aguas subterráneas, superficiales o cualquier tipo de desagües, alcantarillas o canales de agua de lluvia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Leer la etiqueta antes de usar.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Mantener a niños y mascotas lejos del producto y de la madera tratada durante la aplicación y el secado.
Mantener lejos de alimentos, bebidas, pienso y agua potable.
No aplicar el producto ni situar la madera tratada dónde pueda entrar en contacto con alimentos, piensos, utensilios o superficies de uso alimentario.
No usar en superficies cercanas o en contacto con el ganado.
Evitar respirar los vapores.
Evitar el contacto con la piel y los ojos.
Lavar las manos después de la aplicación y uso del producto, y antes de comer, beber o fumar.
Durante la aplicación y el secado, se debe cubrir el terreno expuesto y se debe recoger cualquier derrame.
Las pérdidas de productos deben recogerse y reutilizarse o eliminarse como residuos peligrosos.
El producto no debe verterse en el suelo, las aguas subterráneas o superficiales.
No debe desecharse en desagües, alcantarillas o canales de agua de lluvia.
Puede ser perjudicial para especies protegidas como murciélagos, polinizadores o pájaros. La presencia de especies protegidas en el área a tratar debe ser evaluada antes de usar el producto. Se deben tomar las medidas de protección adecuadas si es necesario.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

Profesional especializado:

Se deben utilizar guantes protectores resistentes a químicos durante el manejo y aplicación del producto, y durante el posible manejo de la madera tratada (el titular de la autorización debe especificar el material de los guantes en la información del producto).

Se debe usar ropa protectora.

Se debe usar máscara protectora.

Se debe cargar el producto desde los envases mayores de 20L únicamente mediante sistemas automáticos o semiautomáticos de dosificación.

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: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. 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: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. 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

Usuario profesional especializado:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00757
BORACOL 10_3Bd

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 una zona fresca, seca y bien ventilada. Proteger del hielo.

Almacenar solo en envases opacos.

Mantener a temperatura inferior a 40°C.

El producto es estable durante dos años a temperatura ambiente.

Los envases abiertos deben ser cuidadosamente cerrados de nuevo y mantenerse en posición vertical para evitar fugas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar de acuerdo a la normativa vigente.

No almacenar dónde puedan producirse fugas en suelos no pavimentados o aguas superficiales.

Mantener lejos de agentes oxidantes, agentes ácidos o alcalinos fuertes.

No almacenar cerca de alimentos, bebidas, piensos o agua potable.

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.