



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2021 - 1.2.1 Nombre y Dirección del titular 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, 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.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	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: Artículo: Madera tratada con producto biocida TP-8 Propiedad biocida: fungicida Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

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	 GHS05	 GHS08
	 GHS07	 GHS09

- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

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.
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/909/2017, de 25 de septiembre, 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 las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 7 de agosto de 2020.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

WOLSIN FL-35

Tipo(s) de Producto 08

ES/MR(NA)-2020-08-00716

ES-0023751-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	Wolsin FL-35
------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Wolman Wood and Fire Protection GmbH
	Dirección	Dr.-Wolman-Strasse 31-33 Sinzheim - Baden-Württemberg D-76547 (Alemania)
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-08-00716	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0023751-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	06/08/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	19/12/2023	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BASF Wolman GmbH
Dirección del fabricante	Dr. Wolman-Straße 31-33 D-76547 Sinzheim Alemania
Lugar de fabricación	Dr. Wolman-Straße 31-33 D-76547 Sinzheim 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	Janssen PMP (A division of Janssen Pharmaceutica NV)
Dirección del fabricante 1	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Bélgica
Lugar de fabricación 1	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Ltd. North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang Jiangsu, 215600, China



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

Nombre del fabricante 2	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante 2	Kennedyplatz 1 – D, 50679, Köln, Alemania
Lugar de fabricación 2	Syngenta Crop Protection AG CH-1870 Monthey Suiza
	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd. Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009 China
	Jiangsu Seven Continent Green Chemical Co., Ltd. North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang Jiangsu, 215600, China

Sustancia activa	Fenpropimorf
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Limburgerhof D-67114 Alemania
Lugar de fabricación	Limburgerhof D-67114 Alemania

Sustancia activa	Ácido bórico
Nombre del fabricante	Rio Tinto Minerals / Borax Europe Limited
Dirección del fabricante	US Borax Inc 14486 Borax Road CA 93516-2000 Boron Estados Unidos
Lugar de fabricación	US Borax Inc, 14486 Borax Road CA 93516-2000 Boron, Estados Unidos

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	2,85
Fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-tertbutylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-	Sustancia activa	67564-91-4	66-719-9	5,85



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
	dimethylmorpholine				
Ácido bórico	Boric acid	Sustancia activa	10043-35-3	233-139-2	9,00

2.2. Tipo de formulación

Líquido concentrado

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	<p>H332: Nocivo en caso de inhalación.</p> <p>H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.</p> <p>H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.</p> <p>H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>EUH208: Contiene Propiconazol. Puede provocar una reacción alérgica.</p>
Consejos de prudencia	<p>P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso.</p> <p>P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.</p> <p>P260: No respirar vapores.</p> <p>P264: Lavarse las manos y la piel concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.</p> <p>P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].</p> <p>P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.</p> <p>P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

	<p>P314: Consultar a un médico en caso de malestar. 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 a la normativa vigente.</p>
--	---

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso industrial

Tipo de Producto	PT 8: Protectores para maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	D.20 Tratamiento preventivo temporal/madera aserrada verde D.30 Tratamiento preventivo/manchas azules presentes
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hongos decolorantes de la madera-Tinción de savia/hongos de la mancha azul.
Ámbito(s) de utilización	Interior Tratamiento de extremos cortados de madera aserrada expuestos y de maderas completas utilizadas en las condiciones reunidas para: E.10: Uso Clase 1 (situación en la cual la madera o el producto derivado de la madera está bajo cubierta, no expuesto a la intemperie ni a la humectación). E.20: Uso Clase 2 (situación en la cual la madera o el producto derivado de la madera está bajo cubierta y no expuesto a la intemperie, pero en la que se puede dar ocasionamente una humedad ambiental elevada que puede conducir a una humectación ocasional pero no persistente). E.30: Uso Clase 3 (situación en la cual la madera o el producto derivado de la madera no está bajo cubierta ni en contacto con el suelo. Puede estar permanentemente expuesto a la intemperie, o bien protegido de la intemperie pero sometido a humectación). Pretratamiento de paletas solo incluyendo pallores y cajas de frutas solamente.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación superficial/tratamiento por pulverización (túnel de pulverización automatizado). Aplicación superficial/tratamiento de inmersión (totalmente automatizado).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

Dosis y frecuencia de aplicación	<p>La tasa de aplicación es de 150g de solución de tratamiento diluida/m² (es decir, de 0,75 a 4,5 g de concentrado/m²).</p> <p>El producto es un concentrado líquido que se aplica después de la dilución con agua al 0,5% (es decir, 0,5 partes de concentrado + 99,5 partes de agua) al 3,0% (es decir, 3 partes de concentrado + 97 partes de agua). La tasa de aplicación es de 150g de solución de tratamiento diluida/m² (es decir, de 0,75 a 4,5 g de concentrado/m²).</p> <p>Mezcla y carga automatizadas.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (uso industrial)
Tamaños de los envases y material de envasado	<ol style="list-style-type: none">1. Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de polietileno de alta densidad (HDPE) de 1000 litros.2. Contenedores de HDPE de 60 litros o 600 litros.3. Bidones HDPE de 20L o 30L.4. Tambor HDPE de 20L o 30L.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

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

Solo para uso industrial.

Para aplicación mediante inmersión automatizada o túnel de pulverización automatizado.

El tiempo de fijación es de al menos 24 horas dependiendo del almacenamiento y las condiciones atmosféricas.

Limpieza del componente de trabajo: inmediatamente después de su uso con agua.

Guantes adecuados resistentes a los productos químicos (EN 374) también con contacto directo prolongado y el siguiente material para guantes: Índice de protección 6, correspondiente > 480 minutos de tiempo de permeación según EN 374. Por ejemplo, caucho de nitrilo (0,4 mm), caucho de cloropreno (0,5 mm), caucho de butilo (0,7 mm).

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN 13034).

Siempre lea la etiqueta.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Cuando se aplica mediante inmersión automática, Wolsin FL-35 solo debe usarse en procesos de inmersión totalmente automatizados en los que todos los pasos del proceso de tratamiento y secado están mecanizados y no se realice ninguna manipulación manual, incluso cuando los artículos tratados se transporten a través del tanque de inmersión hasta el drenaje/secado y almacenamiento (si no está ya seco en la superficie antes de pasar al almacenamiento). Cuando sea apropiado, los artículos de madera a tratar deben estar completamente asegurados (por ejemplo, a través de cinturones de tensión o dispositivos de sujeción) antes del tratamiento y durante el proceso de inmersión y no deben manipularse manualmente hasta que los artículos tratados estén secos en la superficie.

- Evitar la excesiva contaminación del mono.

- Evite el contacto con la piel y los ojos.

- Lavar las manos y la piel expuestas antes de comer y después del trabajo.

- Use ropa protectora adecuada (overoles revestidos, guantes, calzado) cuando aplique el producto y cuando maneje madera recién tratada.

- El secado de la madera tratada en los lugares de inmersión debe realizarse al aire libre o



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

en estructuras abiertas, para garantizar una buena ventilación.

- En caso de ventilación insuficiente, usar protección respiratoria (P285).
- Mantenga alejado de alimentos, bebidas y productos para alimentar mascotas.
- Los procesos de solicitud deben llevarse a cabo dentro de un área confinada;
 - situado sobre un banco duro impermeable,
 - con muro de protección para evitar la escorrentía y
 - con un sistema de recuperación en su lugar (por ejemplo, un sumidero).
- 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 o en el agua. Cualquier fuga deberá recogerse para su reutilización o eliminación.
- El producto no se debe utilizar en madera para vallas, estructuras o cercas, revestimientos, barandillas o cubiertas exteriores.
- Cualquier proceso de aplicación 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).
- No contaminar el suelo, los cuerpos de agua o los cursos de agua con el producto o su recipiente.
- Deseche el exceso de material químico contaminado (incluido el serrín) y el recipiente vacío de forma segura, utilizando un método aprobado por la autoridad competente en eliminación de residuos.
- No vierta el biocida, ni la solución diluida de este en el sistema de alcantarillado o en el medio ambiente.
- No utilizar en madera que pueda entrar en contacto directo con ganado.
- Guardar en un lugar seguro.

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 de primeros auxilios

Consejo general: Quitarse la ropa contaminada.

En caso de inhalación: reposo, aire fresco.

En contacto con la piel: Lavar profundamente con agua abundante, buscar atención médica.

En contacto con los ojos: Lavar los ojos afectados durante al menos 15 minutos bajo agua corriente manteniendo los párpados abiertos, consultar con un oftalmólogo. No olvide retirar las lentillas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-08-00716

WOLSIN FL-35

En caso de ingestión: Enjuagar la boca inmediatamente, buscar atención médica.

Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales: Asegurar una ventilación adecuada.

Precauciones ambientales: No descargar en desagües o en el suelo.

Métodos de limpieza: secar con material absorbente. Evite que se esparza una cantidad mayor y bombee a un recipiente adecuado si es posible.

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/909/2017

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 productos 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

Almacenamiento en envase original bien cerrado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Proteger de ácidos y sustancias formadoras de ácidos.

Asegurar la ventilación completa de las áreas de almacenamiento y trabajo.

Vida útil 2 años

Proteger del frío.

Almacene lejos de la luz solar directa

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.