



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2020 – Modificación de los puntos:

- 4.1. y 4.2. Descripción de uso.
- 4.1.1. y 4.2.1. Instrucciones específicas de uso.
- 5. Modo de empleo (En todos sus apartados).
- 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
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: insecticida



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera

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
Atención	

- 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

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 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.
13. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **17 de junio de 2019**.

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)-2018-08-00497

XILIX GEL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

XILIX GEL

TP08 – Protectores para madera

ES/MR(NA)-2018-08-00497

ES-0018476-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	XILIX GEL
-------------------------	-----------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Dirección	Marais Ouest F-24680, Gardonne Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-08-00497	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0018476-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	18/07/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	01/05/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ADKALIS
Dirección del fabricante	Marais Ouest F-24680 Gardonne Francia
Lugar de fabricación	Marais Ouest F-24680 Gardonne Francia

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

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante 1	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante 1	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln, Alemania
Lugar de fabricación 1	Bayer Vapi Private Limited, Plot # 306/3 II Phase, GIDC Vapi – 396 195 Gujarat (India)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante 2	TAGROS Chemicals India Ltd
Dirección del fabricante 2	Marshalls road, Egmore Chennai-600 008 Tamil Nadu India
Lugar de fabricación 2	A4 / 1 & 2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PACHAYANKUPPAM 607 005 CUDDALORE, Tamil Nadu (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 (%)
Permetrina	3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de n-fenoxibencilo	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0.51
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cualquier otro líquido (Emulsión de gel)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. EUH208 Contiene "PERMETRINA". Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores de madera
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto XILIX GEL se usa en el tratamiento superficial con acción insecticida preventiva (comprendiendo la acción contra las termitas).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Hylotrupes bajulus</i> L.- Larva – Carcoma grande o polilla de la madera <i>Anobium punctatum</i> De Geer – Larva – Escarabajo del mueble <i>Reticulitermes</i> sp. – Adulto – Termitas
Ámbito(s) de utilización	Interior Clase de uso 1: Situación en la cual la madera está bajo cubierta, completamente protegida de la intemperie y no expuesta a la humedad.
Método(s) de aplicación (es)	Producto listo para su uso que se aplica directamente a la madera a través de un equipo de pulverización. Tratamiento superficial: PULVERIZACIÓN
Dosis y frecuencia de aplicación	48 – 162 g/m ² <ul style="list-style-type: none">• Para un tratamiento insecticida de carácter preventivo la dosis de aplicación del producto listo para su uso es de 48 g/m². Esto corresponde a 0.24 g de permetrina por m² de madera.• Para un tratamiento antitermitas de carácter preventivo la dosis de aplicación del producto listo para su uso es de 162 g/m². Esto corresponde a 0.82 g de permetrina por m² de madera.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botes de 0.75 y 5 litros. Cubos de 10 – 12 – 20 y 22 litros. Todos los envases son envases metálicos de hierro con una capa interior de barniz epoxi-fenólico.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto puede ser aplicado por pulverización.

Para un tratamiento insecticida (incluido termitas) de carácter preventivo la dosis de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

aplicación del producto listo para su uso es de 162 g/m². Esto corresponde a 0.82 g de permetrina por m² de madera.

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

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Tratamiento curativo

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores de madera
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto XILIX GEL se usa en el tratamiento superficial con acción insecticida curativa.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Hylotrupes bajulus</i> L.- Larva – Carcoma grande o polilla de la madera <i>Lyctus brunneus</i> – Larva – Escarabajo pulverizador de la madera. <i>Anobium punctatum</i> De Geer – Larva – Escarabajo del mueble



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

Ámbito(s) de utilización	Interior Clase de uso 1: Situación en la cual la madera está bajo cubierta, completamente protegida de la intemperie y no expuesta a la humedad.
Método(s) de aplicación (es)	Producto listo para su uso que se aplica directamente a la madera a través de un equipo de pulverización o de inyección. Tratamiento de superficies: por PULVERIZACIÓN y por INYECCIÓN in situ. • La inyección in situ debe utilizarse siempre en combinación con un tratamiento superficial.
Dosis y frecuencia de aplicación	142 g/m ² Para un <u>tratamiento insecticida de carácter curativo</u> la dosis de aplicación del producto es de 142 g/m ² . Esto corresponde a 0.72 g de permetrina por m ² de madera. Para inyección in situ, los parámetros son: 20 ml / agujero, 3 agujeros / m lineal , 9 agujeros / m ²
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botes metálicos de 0.75 y 5 litros. Cubos metálicos de 10 – 12 – 20 y 22 litros. Todos los envases son envases metálicos de hierro con una capa interior de barniz epoxi-fenólico.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

El producto puede ser aplicado por pulverización e inyección in situ
Para un tratamiento insecticida de carácter curativo la dosis de aplicación del producto es de 142 g/m². Esto corresponde a 0.72 g de permetrina por m² de madera.
Para inyección in situ, los parámetros son:
20 ml/agujero, 3 agujeros/m lineal , 9 agujeros/m²
Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

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

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Es un producto listo para su uso, que no requiere dilución adicional.

La etapa de fijación, después de la aplicación es como mínimo de 4 horas.

La madera tratada tiene que secarse de 24 a 48 horas en un lugar ventilado.

Puede ser perjudicial para especies protegidas como murciélagos, polinizadores o pájaros. La presencia de especies protegidas en el área a tratar debe ser evaluado antes de usar el producto. Se deben tomar las medidas de protección adecuadas si es necesario.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante el uso del producto utilizar guantes y mono impermeable (el titular de la autorización debe especificar el material de estos equipos de protección dentro de la información del producto).

No aplicar el producto sobre madera que pueda entrar en contacto con alimentos, piensos o ganado.

Contiene permetrina (piretroides), puede ser letal para los gatos. Los gatos deben evitar el contacto con el objeto o área tratada.

Mantener alejados a los niños y las mascotas hasta que las superficies tratadas estén



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

secas.

Durante la aplicación del producto (a las maderas) y mientras las superficies continúan húmedas, no contamine el medio ambiente. Todas las pérdidas del producto deben ser recogidas cubriendo el suelo (por ejemplo, con lona) y ser desechadas de manera segura.

Retire las peceras y terrarios o protéjalos de la exposición y desconecte sus dispositivos eléctricos.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

• **Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:**

- De irritación a sensibilización de piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Riesgo de aspiración pulmonar, confusión, cefalea, náuseas y vómitos
- Parestesia

• **Medidas básicas de actuación:**

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- 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.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito. NO provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Nunca administrar líquidos/sólidos por vía oral si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

• **Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:**

- Tratamiento sintomático y de soporte.
- Descartar aspiración pulmonar y brindar protección de vías aéreas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

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/909/2017

• **Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

- No vierta el producto biocida ni la solución diluida del mismo en el sistema de alcantarillado o el medio ambiente.
- Contenga y recupere todas las fugas o derrames con materiales absorbentes no combustibles como arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas en tambores para la eliminación de desechos.
- Evite que producto o la dilución del mismo desemboque en desagües o vías fluviales.
- Coloque contenedores o bidones para la eliminación de los residuos recuperados de acuerdo con las regulaciones vigentes.
- Si el producto contamina cursos de agua, lagos, ríos o desagües, alertar a las autoridades competentes de acuerdo con los procedimientos reglamentarios vigentes.

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

Envases vacíos, restos de producto, producto diluido, agua de lavado, contenedores, lonas 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

Mantener el producto bien cerrado en su envase original, en un lugar seco y bien ventilado, alejado de los alimentos. Protegerlo de la luz y la humedad.

Mantenerlo alejado del calor y de fuentes de ignición.

Vida útil del producto: 24 meses

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00497

XILIX GEL

recibido formación específica en la aplicación de protectores de madera, de acuerdo a la legislación vigente.

Como no es posible añadir el nombre IUPAC de la permetrina en la sección „información del producto“, su nombre IUPAC se recoge aquí:
3-fenoxibencil(1RS)-cis, trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato.