Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2012-08-00043

MIRECIDE-TC/94

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Enero 2025 – Modificación: 1.2.2. Número de autorización
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 y Equidad en Salud, 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
-	-

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

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:

Código seguro de Verificación : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/02/2025 10:21 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2012-08-00043

MIRECIDE-TC/94

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS05 GHS08 GHS09
PELIGRO	 GHS07

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

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 Articulo 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

Código seguro de Verificación : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/02/2025 10:21 | Sin acción específica

particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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 remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **12 de abril 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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

Código seguro de Verificación : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/02/2025 10:21 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2012-08-00043

MIRECIDE-TC/94

Código seguro de Verificación : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MIRECIDE-TC/94

Tipo(s) de Producto: 08

ES/APP(NA)-2012-08-00043

ES-0001560-0000

CSV : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/02/2025 10:21 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2012-08-00043

MIRECIDE-TC/94

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	MIRECIDE-TC/94

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	
	Dirección	
1.2.2. Número de autorización	ES/APP(NA)-2012-08-00043	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0001560-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	19/10/2012	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	30/10/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Laboratorios Miret, S.A.
Dirección del fabricante	C/. Géminis, 4 08228 - Terrassa
Lugar de fabricación	-

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

Sustancia activa	IPBC
Nombre del fabricante 1	IPBC Task Force (ISP)
Dirección del fabricante 1	LIndestrasse10 CH-6340 Baar (Switzerland)
Lugar de fabricación 1	-
Nombre del fabricante 2	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante 2	Building Q18 51369 Leverkusen Alemania
Lugar de fabricación 2	-

Sustancia activa	Propiconazol

Código seguro de Verificación : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/02/2025 10:21 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2012-08-00043

MIRECIDE-TC/94

Nombre del fabricante 1	Syngenta Crop Protection
Dirección del fabricante 1	Schwarzwaldallee, 215 CH – 4002 – Basle (Switzerland)
Lugar de fabricación 1	-
Nombre del fabricante 2	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante 2	Building Q18 51369 Leverkusen Alemania
Lugar de fabricación 2	-

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
IPBC	(3-yodo-2-propinilbutilcarbamato)	Sustancia activa	55406-53-6	259-627-5	10,3
Propiconazol	(1-((2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il) metil)-1H-1,24-triazol	Sustancia activa	60207-90-1	262-104-4	6,4

2.2. Tipo(s) de formulación

Líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H318: provoca lesiones oculares graves. H360D: Puede dañar al feto. H372: Perjudica a determinados órganos por exposición prolongada o repetida (laringe). H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P501: Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la

Código seguro de Verificación : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/02/2025 10:21 | Sin acción específica

	legislación vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Protector de madera – hongos en madera verde recién aserrada – Inmersión – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP08. Protectores para maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	El producto es eficaz frente a hongos del azulado como *Aureobasidium pullulans, Sclerophoma pityophila* y hongos de pudrición como *Aspergillus niger, Penicillium citrinum, Alternaria alternata* en madera recién aserrada.
Ámbito(s) de utilización	Uso industrial.
Método(s) de aplicación	Inmersión.
Dosis y frecuencia de aplicación	Producto aplicado al 2 – 3 %. No llevar a cabo más de dos ciclos de inmersión de 60 minutos por día.
Categoría(s) de usuario(s)	Uso exclusivamente por personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de HDPE de 25, 55, 200 y 950 kg.

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

Código seguro de Verificación : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/02/2025 10:21 | Sin acción específica

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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto. Ventílese adecuadamente el recinto donde se realiza la aplicación del producto.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Los operarios no deben llevar a cabo más de dos ciclos de inmersión de 60 minutos por día. Se tomarán todas las medidas oportunas para evitar que el producto sea manipulado antes del tiempo que tarde en fijarse el producto. Este producto no podrá aplicarse sobre maderas cuyo destino sea la fabricación de envases en contacto con alimentos. La madera tratada estará destinada a usos en interior (clases de uso 1 y 2 según la norma UNE-EN 335) y en madera para uso exterior sin contacto con el suelo o el agua y protegidas de la intemperie (clase de uso 3.1 según norma UNE-EN 335). Se admitirá la aplicación industrial del producto en maderas para uso exterior sin contacto con el suelo o con agua, no protegidas de la intemperie, pero sometidas a humectación (clase de uso 3.2 según la norma UNE-EN 335), siempre que las aguas de lixiviación de la madera sean recogidas y reconducidas a una planta de tratamiento de aguas residuales. Durante el tratamiento de la madera, no deberá haber emisiones directas a las aguas residuales, y las posibles pérdidas (incluidas las provenientes de la limpieza del equipo) serán recogidas para reutilizarse o eliminarse según la legislación vigente. Los residuos de la madera tratada, los disolventes utilizados en la limpieza, los envases y los restos de producto deben ser retirados de forma segura, evitando contaminar el agua o el suelo con el producto o su envase, y serán eliminados de conformidad con la legislación vigente.

Código seguro de Verificación : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/02/2025 10:21 | Sin acción específica

La madera recién tratada deberá de almacenarse a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar emisiones directas al suelo o al agua y las aguas de lavado deberán recogerse para ser reutilizadas o eliminadas según la legislación vigente.

Tras la aplicación del producto y el secado de la madera tratada se debe aplicar un recubrimiento final con un producto libre de triazoles en situaciones en que la madera pueda estar expuesta a lluvias.

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:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Dermatitis de contacto y sensibilización.

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 con agua abundante y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, No provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Mantenga al paciente en reposo. Conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- 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 sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la

Código seguro de Verificación : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/02/2025 10:21 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2012-08-00043

MIRECIDE-TC/94

Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

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

El producto es estable durante 2 años.

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas con formación específica, tal como establece el Real Decreto 830/2010 de 25 de junio por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

Código seguro de Verificación : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-fa29-d27a-4690-395d-7020-852c-4342-076c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/02/2025 10:21 | Sin acción específica