



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

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 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	
1.	La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario, en su caso.
2.	Los envases para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 2,5 kg/L.

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:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	   GHS02 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 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.
- 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.
- 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).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

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.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BCL CTAF 17

Tipo(s) de Producto: 21

ES/MR(NA)-2023-21-00923

ES-0031899-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	BCL CTAF 17
------------------	-------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Bardyke Chemicals Limited
	Dirección	Hamilton Road Cambuslang Scotland, UK G72 7XJ
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2023-21-00923	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0031899-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	01/04/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	02/11/2030	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bardyke Chemicals Limited
Dirección del fabricante	Hamilton Road Cambuslang Scotland, UK G72 7XJ
Lugar de fabricación	Hamilton Road Cambuslang Scotland, UK G72 7XJ

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

Sustancia activa	Tiocianato de cobre
Nombre del fabricante	Bardyke Chemicals International Ltd 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, Ireland (Acting for Bardyke Chemicals Ltd (UK))
Dirección del fabricante	Hamilton Road, G72 7XJ Cambuslang United Kingdom





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

Lugar de fabricación	Bardyke Chemicals Limited, Hamilton Road, Cambuslang, Scotland G72 7XJ
-----------------------------	--

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 (%)
Tiocianato de cobre	Tiocianato de cobre	Sustancia activa	1111-67-7	214-183-1	26,99 (puro) *27,13 (técnico)
Hidrocarburos aromáticos C9-C11	Nafta derivada del petroleo	Sustancia no-activa	128601-23-0	918-668-5	23,16
Rosin	Rosin	Sustancia no-activa	8050-09-7	232-475-7	8,76

2.2. Tipo(s) de formulación

AL-Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier fuente de ignición. No fumar. P261: Evitar respirar los vapores. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL lavar con abundante agua. P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

	<p>que le facilite la respiración. P403+P235: Almacenar en lugar bien ventilado. Mantener fresco. P273: Evite su liberación al medio ambiente. P391: Recoja el vertido. <u>Público general:</u> P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. <u>Profesional:</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. <u>Profesional especializado:</u> 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. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Pintura antiincrustante. Uso por el público en general (usuario no profesional)

Tipo de Producto	TP21. Productos antiincrustantes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Pintura antiincrustante para la protección de buques móviles (incluidos, entre otros, ferries, cruceros, transatlánticos, yates de lujo y embarcaciones recreativas) y objetos fijos (boyas, balsas sumergidas) contra los organismos incrustantes. El producto no está destinado a la acuicultura.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Organismos marinos incrustantes.
Ámbito(s) de utilización	Exterior para uso sólo marino.
Método(s) de aplicación	Mediante brocha/rodillo. Es posible que se necesiten capas múltiples para lograr el espesor de película seca especificado. Aplicar sin diluir. La temperatura de la pintura debe ser de al menos 15 °C.
Dosis y frecuencia de aplicación	1 L/10 m ² . Aplicación anual (12 meses).
Categoría(s) de usuario(s)	Público general (usuario no profesional).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

Tamaños de los envases y material de envasado	Lata de 2,5 L (con anilla de plástico). La anilla de plástico no está en contacto con el producto. Los envases para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 2,5 kg/L.
--	--

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver punto 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver 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

Ver punto 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver 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

Ver punto 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Pintura antiincrustante. Uso por personal profesional y personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP21. Productos antiincrustantes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Pintura antiincrustante para la protección de buques móviles (incluidos, entre otros, ferries, cruceros, transatlánticos, yates de lujo y embarcaciones recreativas) y objetos fijos (boyas, balsas sumergidas) contra los organismos incrustantes. El producto no está destinado a la acuicultura.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Organismos marinos incrustantes.
Ámbito(s) de utilización	Exterior para uso sólo marino.
Método(s) de aplicación	Brocha, rodillo o pulverizador. Aplicar el producto sin diluir directamente sobre la superficie a proteger mediante: - Brocha/rodillo: es posible que se necesiten capas múltiples para lograr el espesor de película seca especificado. - Mediante pulverización: <ul style="list-style-type: none">• Presión de pulverización "Airless" en la boquilla: 120 – 180 bar. Tamaño de boquilla: 0,41 – 0,58 mm. Ángulo de pulverización: 40 – 80 grados.• Presión de pulverización con aire en la boquilla: 3 – 5 bar. Tamaño de boquilla: 1,5 – 2,0 mm. La temperatura de la pintura debe ser de al menos 15 °C.
Dosis y frecuencia de aplicación	1 L/10 m ² .
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional. Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Lata de 2,5 y 20 L (con anilla de plástico). La anilla de plástico no está en contacto con el producto.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Si se aplica por pulverización (uso profesional solamente), para minimizar la exposición al polvo, sólo deben estar presentes los operadores esenciales; aplicadores y sus ayudantes y operadores de carretillas.

Ver punto 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver punto 5.2.

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 punto 5.3.

4.2.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

producto y su envase

Ver 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

Ver punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

La superficie debe estar seca, sin incrustaciones, sales ni otros contaminantes.

Retire las sales y la suciedad con un lavado de agua dulce y refriegue las incrustaciones duras. Primero se deben reparar las zonas corroídas o dañadas con un sistema de imprimación adecuado.

Agite bien el producto antes de usar para asegurar la homogeneidad antes de la aplicación. La temperatura del sustrato debe estar al menos 3 °C por encima del punto de rocío del aire.

La temperatura y la humedad relativa se deben medir en las proximidades del sustrato.

La temperatura máxima recomendada de la superficie es de aproximadamente 40 °C. Las temperaturas más altas del acero son aceptables siempre que se evite la pulverización en seco mediante la aplicación adecuada de la pulverización y el aclaramiento adicional si es necesario.

En casos extremos, es necesario reducir el grosor de la lámina para evitar el desprendimiento.

La temperatura de la pintura mezclada debe ser de al menos 15 °C.

Use láminas protectoras o pantallas en el dique para prevenir/minimizar el polvo seco de la pulverización.

Evitar su liberación al medio ambiente. No permitir que entre en desagües, alcantarillas o cursos de agua.

TIEMPOS DE SECADO Y REPINTADO

Temperatura del sustrato	Secado al tacto	Secado intenso	Secado para volver a pintar		Tiempo mínimo de secado para desatracar (**)
			Mínimo	Máximo (*)	
15 °C	43 minutos	6 horas	10 horas	5 días	24 horas
25 °C	26 minutos	3 horas	6 horas	5 días	24 horas
35 °C	18 minutos	2 horas	4 horas	3 días	24 horas





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

(*) La superficie debe estar seca y sin contaminantes antes de proceder al recubrimiento.

(**) Se aconseja desatracar la embarcación en las 48 horas siguientes a la aplicación de la última capa, ya que una exposición prolongada al sol podría alterar el rendimiento del antiincrustante.

Los profesionales y profesionales especializados deben utilizar los siguientes EPI y EPR:

- Pulverizador: guantes de protección, overol recubierto y máscara APF10 durante la pulverización y guantes de protección y overol recubierto durante la limpieza.
- Cepillador: overol recubierto y guantes de protección durante la mezcla y la carga de la pintura en el trazado, y también durante la aplicación; guantes de protección en la limpieza del cepillo.
- Chorreador de arena: overol impermeable de protección, un casco con solapas de goma que cubra gran parte de la zona superior del cuerpo, guantes de protección fuertes y máscara APF 10.
- Arenero (relleno con arena): guantes de protección, overol recubierto y máscara APF10.
- Envasador: guantes de protección, overol recubierto y máscara APF10 durante la mezcla y carga de la pintura en la bomba; guantes de protección y overol recubierto durante la limpieza.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar su liberación al medio ambiente. No permitir que entre en desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Las actividades de aplicación, mantenimiento y reparación se realizarán dentro de un área contenida para evitar pérdidas y minimizar las emisiones al medio ambiente. Esto significa que las actividades deben tener lugar en una superficie firme impermeable o en un suelo cubierto con un material impermeable. Todas las pérdidas o residuos que contengan biocidas antiincrustantes se recogerán para su reutilización o eliminación.

Si se aplica por pulverización (uso profesional solamente), para minimizar la exposición al polvo, sólo deben estar presentes los operadores esenciales; aplicadores y sus ayudantes y operadores de carretillas.

No permita que las personas estén expuestas al polvo seco de la pulverización.

Use equipo de protección personal cuando retire el polvo seco de la pulverización.

Humedezca el polvo seco de la pulverización con agua, recójalo y elimínelo.

Cuando aplique la pintura en espacios reducidos, asegúrese de que haya una ventilación adecuada durante la aplicación y el secado.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

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 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 INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

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

Información para el personal médico y sanitario:

Si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Antídoto: (si hay alguno disponible)

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 o a un médico.

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

Medidas de emergencia para la protección del medio ambiente:

Absorba los derrames con sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas lo antes posible. Recoger el vertido. Almacenar lejos de otros materiales. Deseche el contenido de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional.

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

Profesional especializado





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-21-00923

BCL CTAF 17

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.

Profesional y público general

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Vida útil: 24 meses en envase original.

Mantener el envase bien cerrado en lugar fresco, seco y bien ventilado.

Almacenar lejos de fuentes de ignición.

Materiales incompatibles: podría reaccionar violentamente con ácidos.

6. Otra información

Definiciones:

Usuario no profesional o público en general: aplican los biocidas en el contexto de su vida privada y en el ámbito doméstico.

Usuario personal profesional especializado: aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica de acuerdo a la legislación vigente.

Usuario personal profesional: en su ámbito laboral (no dedicado al tratamiento con biocidas) utiliza en determinadas ocasiones biocidas durante su jornada laboral cuando son necesarios para su actividad profesional, que no cuenta con la acreditación indicada en el epígrafe anterior, y cuya actividad profesional no tiene como finalidad principal el control de organismos nocivos. El personal profesional tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y puede utilizar correctamente ciertos equipos de protección individual (EPI), en aquellos casos en los que la autoridad competente en materia de registro así lo determine en las condiciones de autorización del biocida.

