



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

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, Calidad e Innovación, 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.
2.	Los envases del producto para el público en general y para el personal profesional deberán tener una capacidad inferior o igual a 2,5l.
3.	Los envases del producto para el público en general y para el personal profesional, deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños y una advertencia detectable al tacto.
4.	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:



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES PLUS INYECTOR INTEGRADO

	<p>Artículo: Madera tratada con producto biocida TP8</p> <p>Propiedad biocida: Insecticida</p> <p>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:
- 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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Peligro	

- 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 9. 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/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

10. 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.
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. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia AXTON TRATAMIENTO AEROSOL PLUS MUEBLES Y PARQUÉS con número de registro ES/MR(NA)-2019-08-00590. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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 General de Sanidad y Consumo (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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES PLUS INYECTOR
INTEGRADO

Tipo de Producto 08

ES/BB(MR)-2019-08-00598

ES-0020431-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES PLUS INYECTOR INTEGRADO
-------------------------	--

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	V33
	Dirección	La Muyre 39210 Domblas FRANCIA
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(MR)-2019-08-00598	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020431-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	04/04/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	21/08/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	V33
Dirección del fabricante	La Muyre 39210 Domblas FRANCIA
Lugar de fabricación	La Muyre 39210 Domblas FRANCIA

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

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante 1	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products
Dirección del fabricante 1	Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, ALEMANIA



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

Lugar de fabricación 1	Bayer Vapi Private Limited Plot # 306/3 II Phase, GIDC, Vapi – 396 195 Gujarat, INDIA
-------------------------------	---

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante 2	Caldic Denmark A/S (Acting for Tagros Chemicals India Ltd.)
Dirección del fabricante 2	"Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, INDIA
Lugar de fabricación 2	A4/1&2 Sipcot Industrial Complex, Kudikadu 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-dimetilciclopropanocarb oxilato de n-fenoxibencilo	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,56
ShellSol D60	Hidrocarburos, C10-C13, n-alcano, isoalcanos, cíclicos, <2% aromáticos	Sustancia no activa	64742-48-9	918-481-9	79.40

2.2. Tipo de formulación

AE- Aerosol listo para su uso.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	<p>H222 Aerosol extremadamente inflamable.</p> <p>H229 Recipiente a presión: puede reventar si se calienta.</p> <p>H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>EUH208 Contiene "permetrina". Puede provocar una reacción alérgica.</p> <p>EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<p>P102 Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103 Leer la etiqueta antes del uso.</p> <p>P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P251 No perforar ni quemar incluso después de su uso.</p> <p>P391 Recoger el vertido.</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p>P410+P412 Proteger de la luz solar. No exponer a una temperatura superior a 50°C/122°F</p> <p><u>Uso por personal profesional y por el público en general:</u></p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p><u>Uso por personal profesional especializado:</u></p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.</p>



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo de madera de clase de uso 1 por pulverización – Uso interior – Personal profesional especializado, profesional y público en general

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores para Maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento preventivo de maderas de clase de uso (CU) 1.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Hylotrupes bajulus</i> - Larva – Carcoma grande o polilla de la madera <i>Anobium punctatum</i> – Larva – Escarabajo del mueble <i>Lyctus brunneus</i> – Larva – Escarabajo pulverizador de la madera <i>Reticulitermes sp.</i> – Adultos y ninfas – Termitas <i>Coptotermes sp</i> – adultos y ninfas – Termitas subterráneas asiáticas <i>Heterotermes sp.</i> – Adultos y ninfas – Termitas subterráneas
Ámbito(s) de utilización	Uso interior para maderas blandas y duras.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación superficial por pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto se aplica sin diluir con una dosis de aplicación de 200ml/m ² de madera.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional. Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Envase metálico presurizado de aerosol sin barniz interno con difusor de polipropileno y capacidad de 520ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

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 de la madera por pulverización y pulverización combinada con inyección – Uso interior – Personal profesional especializado, profesional y público en general

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores para Maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento curativo para la madera en uso.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p><i>Hylotrupes bajulus</i> - Larva – Carcoma grande o polilla de la madera</p> <p><i>Anobium punctatum</i> – Larva – Escarabajo del mueble</p> <p><i>Lyctus brunneus</i> – Larva – Escarabajo pulverizador de la madera</p> <p><i>Reticulitermes sp.</i> – Adultos y ninfas – Termitas</p> <p><i>Coptotermes sp</i> – adultos y ninfas – Termitas subterráneas asiáticas</p> <p><i>Heterotermes sp.</i> – Adultos y ninfas – Termitas subterráneas</p>



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

Ámbito(s) de utilización	Uso interior – tratamiento curativo de madera en uso.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación superficial por pulverización. Aplicación por inyección combinada con aplicación superficial (pulverización).
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto está listo para su uso con una dosis de aplicación de: <ul style="list-style-type: none"> - Por pulverización: 300ml/m² de madera. - Por inyección (combinado con una aplicación superficial): 150ml/m² de madera (+300ml/m² de madera por aplicación superficial).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional. Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Envase metálico presurizado de aerosol sin barniz interno con difusor de polipropileno y capacidad de 520ml.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Los tratamientos curativos realizados mediante inyección deberán combinarse siempre con tratamientos curativos realizados mediante aplicación superficial.

Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para personal profesional especializado, durante la aplicación (pulverización o inyección) llevar guantes químicos protectores (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización del producto).

Véase 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

Véase punto 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

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

Antes de usar el producto, léase la etiqueta o las instrucciones de uso y siga todas las indicaciones dadas.

Los usuarios deben informar directamente al titular de la autorización si el tratamiento no es eficaz.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con la piel.

Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

No aplicar en madera que probablemente vaya a estar en contacto con alimentos, piensos, bebidas y ganado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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.
 - Confusión, cefalea, náuseas y vómitos.
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

- 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, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- 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

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

No tirar el producto en suelos, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Uso por personal profesional especializado:

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.

Uso por personal profesional y por el público en 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.

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

El producto presenta una vida útil de 24 meses.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-08-00598

V33 TRATAMIENTO MATA-CARCOMAS MADERAS INTERIORES
PLUS INYECTOR INTEGRADO

No almacenar a una temperatura superior a 40°C.

6. Otra información

La madera tratada no deberá estar destinada a usos que impliquen el contacto con alimentos, piensos o ganado.

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.

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

Se considera público en general (personal no profesional) a aquel que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.