

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSCBS (<https://sede.msssi.gob.es>)

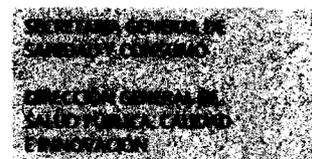
CSV: B3U47-48HFR-DSEG9-9MM4W



COPIA



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

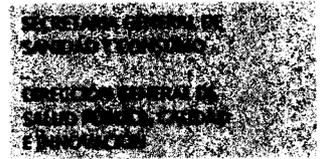
AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

4.	<p>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:</p> <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 periodo.
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/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR.

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.

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/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

Tipo de Producto 08

ES/MR(NA)-2018-08-00521

ES-0018792-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	PPG AC – France SA
	Dirección	Immeuble Union Square 1 rue de l'Union CS 10055 92565 Rueil Malmaison cedex Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-08-00521	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0018792-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	28/08/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	30/05/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	PPG AC – France SA
Dirección del fabricante	Immeuble Union Square 1 rue de l'Union CS 10055 92565 Rueil Malmaison cedex Francia
Lugar de fabricación	ZI Montplaisir, 25 rue Jean le Rond d'Alembert 81000 Albi Francia

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

Sustancia activa	Cipermetrina
Nombre del fabricante	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL
Dirección del fabricante	26 rue de Renory 14102 Ougrée Bélgica



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

Lugar de fabricación 1	Dr Reddys Laboratories Limited Steanard Lane, Mirfield, West Yorkshire, WF14 8QB, REINO UNIDO
Lugar de fabricación 2	Gharda Ltd; D, ½, Midc, Lote Parshuram tal. Khed Dist. Ratnagiri 415 722, Maharashtra, INDIA

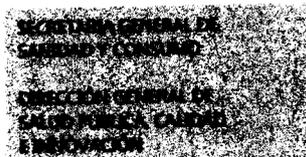
2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Cipermetrina	(RS)- α -cyano-3 phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Sustancia activa	52315-07-8	257-842-9	0,07 %
Disolvente Hidrocarburo, C9-C11, n-alcanos, isoalcanos, cíclicos (<2% de aromáticos)	-	Sustancia no-activa	-	919-857-5	>95 %

2.2. Tipo de formulación

Líquido



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	<p>H336 Puede provocar somnolencia o vértigo H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias H226 Líquidos y vapores inflamables 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</p>
Consejos de prudencia	<p>P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P103 Leer la etiqueta antes del uso. P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes – No fumar. P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P240 Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/.../ antideflagrante. P242 Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. P243 Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P405 Guardar bajo llave. P391 Recoger el vertido P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P501 Elimínense 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/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo – Madera clase de uso 1 - Insectos destructores de la madera y termitas – aplicación superficial – público en general y personal profesional

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores para Maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento preventivo para madera de clase de uso (CU) 1.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos destructores de la madera: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Hylotrupes bajulus</i> (larvas) - <i>Anobium punctatum</i> (larvas) - <i>Lyctus brunneus</i> (larvas) Termitas: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Reticulitermes sp.</i> (adultos y ninfas)
Ámbito(s) de utilización	Interior. Maderas de clases de uso (CU) 1 tanto blandas como duras.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación superficial por pulverización o con brocha.
Dosis y frecuencia de aplicación	200 g de producto por m ² de madera. Producto listo para su uso: aplicación por pulverización o con brocha.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general. Personal profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de metal de 0,5L y 1L (sin barniz interno) Bidón de metal de 2,5L.(sin barniz interno)

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

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

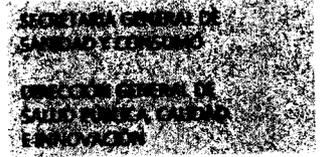
4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Tratamiento curativo – Madera clase de uso 1 - Insectos destructores de la madera y termitas – aplicación superficial – Público en general y personal profesional

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores para Maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento curativo para madera de clase de uso (CU) 1.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos destructores de la madera: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Hylotrupes bajulus</i> (larvas) - <i>Anobium punctatum</i> (larvas) - <i>Lyctus brunneus</i> (larvas) Termitas: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Reticulitermes</i> sp.(adultos y ninfas)
Ámbito(s) de utilización	Interior. Maderas de clases de uso (CU) 1 tanto blandas como duras.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación superficial por pulverización o con brocha.
Dosis y frecuencia de aplicación	300 g de producto por m ² de madera. Producto listo para su uso: aplicación por pulverización o con brocha.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general Personal profesional



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de metal de 0,5L y 1L (sin barniz interno) Bidón de metal de 2,5L.(sin barniz interno)
--	---

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 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 sección 5.3

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

Ver sección 5.4

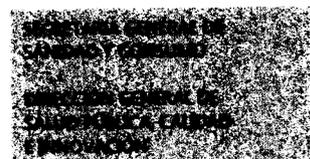
4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Tratamiento preventivo– Madera clase de uso 1 - Insectos destructores de la madera y termitas – Aplicación por inmersión– Personal profesional especializado (industrial).

Tipo de Producto	PT 8 – Protectores para Maderas
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento preventivo para madera de clase de uso (CU) 1.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos destructores de la madera: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Hylotrupes bajulus</i> (larvas) - <i>Anobium punctatum</i> (larvas) - <i>Lyctus brunneus</i> (larvas)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

	Termitas: - <i>Reticulitermes sp.</i> (adultos y ninfas)
Ámbito(s) de utilización	Interior. Maderas de clases de uso (CU) 1 tanto blandas como duras.
Método(s) de aplicación (es)	Sistema abierto: tratamiento por inmersión. Tratamiento corto por inmersión.
Dosis y frecuencia de aplicación	200 g de producto por m ² de madera. Producto listo para su uso: aplicación por tratamiento de inmersión corto.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (industrial)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de metal de 5L (sin barniz interno) . Barril de metal de 200L (sin barniz interno).

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Usar guantes resistentes a productos químicos (el material de los guantes deberá ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto) durante el tratamiento por inmersión.

Evite cualquier liberación al medio ambiente durante la fase de aplicación del producto, así como durante el almacenamiento y el transporte de madera tratada;

Durante la fase de aplicación, evitar cualquier liberación de agua de limpieza (después de la limpieza de suelos, tanques, contenedores) al medio ambiente (alcantarillado, suelo, agua);

La madera recién tratada se almacenará después del tratamiento bajo techo y sobre una base dura e impermeable para evitar pérdidas en el suelo, alcantarillado, o agua, y cualquier pérdida por la aplicación del producto deberá ser recolectada para su reutilización o eliminación;

Cualquier agua/suelo contaminado debe ser recogido y tratado como residuo peligroso.

4.3.3 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

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

Ver sección 5.4

4.3.5. 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

Lea siempre la etiqueta o folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.
Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz directamente al titular del registro.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No aplicar sobre madera que pueda estar en contacto con alimentos, piensos, bebidas y ganado

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 y tracto respiratorio.
 - Neumonía química por aspiración.
 - Alteraciones cardíacas, renales, hepáticas y del SNC.
- 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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

- 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 NINGUN CASO

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
- El uso de corticoides o antibióticos no previenen ni cambian la evolución de la neumonía química.
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
- Control hidroeléctrico y ácido-base
- 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

Deseche el producto no utilizado, su embalaje y todos los demás residuos de acuerdo con las normativas locales.

- No descargue el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua ni en tuberías (fregadero, inodoros ...).

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente (P501).

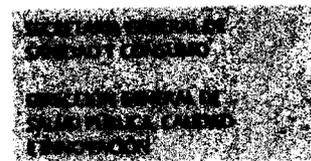
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

La vida útil del producto es de 2 años.

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.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00521

AXTON TRATAMIENTO MADERA DETERIORADA INTERIOR

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