



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Enero 2020. Modificaciones:

4.1. Descripción del uso; 5.1 Instrucciones de uso y 5.2 Medidas de mitigación del riesgo

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. | --- |

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)-2017-08-00399

AXIL 2000

| Palabra de advertencia | Pictograma/s |
|------------------------|--|
| Atención |  GHS07 |
| - |  GHS09 |

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.
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. 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

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 10 de abril de 2018.

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)-2017-08-00399

AXIL 2000

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AXIL 2000

Tipo de Producto 8

ES/MR(NA)-2017-08-00399

ES-0014311-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

1. Información Administrativa**1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto**

| | |
|-------------------------|-----------|
| Nombre comercial | AXIL 2000 |
|-------------------------|-----------|

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|---|-------------------------|---|
| 1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización | Nombre | BERKEM SAS |
| | Dirección | Marais Ouest Gardonne F-24680 France |
| 1.2.2 Número de Autorización | ES/MR(NA)-2017-08-00399 | |
| <i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i> | | |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i> | ES-0014311-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 25/01/2017 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 25/01/2022 | |

1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|---------------------------------|--|
| Nombre del fabricante | SARPAP & CECIL INDUSTRIES sas - BERKEM Group |
| Dirección del fabricante | Marais Ouest Gardonne F-24680 Francia |
| Lugar de fabricación | Marais Ouest Gardonne F-24680 Francia |

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

| | |
|---------------------------------|--|
| Sustancia activa | PROPICONAZOLE |
| Nombre del fabricante | LANXESS Deutschland GmbH |
| Dirección del fabricante | Kennedyplatz 1 D-50568 Köln Alemania |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

| | |
|-----------------------------|---|
| Lugar de fabricación | Syngenta Crop Protection AG Schwarzwaldallee 215 CH-4002 Basel Suiza |
|-----------------------------|---|

| | |
|---------------------------------|---|
| Sustancia activa | TEBUCONAZOLE |
| Nombre del fabricante | LANXESS Deutschland GmbH |
| Dirección del fabricante | Kennedyplatz 1 D-50568 Köln Alemania |
| Lugar de fabricación | Bayer CropScience Corp. P.O. Box 4913 Hawthorn Road MO 64120-001 Kansas City Estados Unidos |

| | |
|---------------------------------|--|
| Sustancia activa | IPBC |
| Nombre del fabricante | LANXESS Deutschland GmbH |
| Dirección del fabricante | Kennedyplatz 1 D-50568 Köln Alemania |
| Lugar de fabricación | Shanghai Hui Long Chemicals Co Ltd 201815 Dengta Jiazhu Rd. District Shanghai China |
| Nombre del fabricante | TROY CORPORATION |
| Dirección del fabricante | Florham Park NJ 07932 Estados Unidos |
| Lugar de fabricación | One Avenue L Newark 07105 New Jersey Estados Unidos |

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 | NºCE | Contenido (%) |
|--------------|-----------------|-----------|------------|-----------|---------------|
| Propiconazol | (±)-1-((2-(2,4- | Sustancia | 60207-90-1 | 262-104-4 | 0,75 % |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | NºCAS | NºCE | Contenido (%) |
|--------------|---|---------------------|-------------|-----------|---------------|
| | dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl)-methyl)-1H-1,2,4-triazole. | activa | | | |
| Tebuconazol | 1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol | Sustancia activa | 107534-96-3 | 403-640-2 | 0,75 % |
| IPBC | 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate | Sustancia activa | 55046-53-6 | 259-627-5 | 0,75 % |
| Confidencial | | Sustancia no-activa | --- | | |

2.2. Tipo de formulación

ME microemulsión.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. |
| Consejos de prudencia | P261: Evitar respirar la niebla/el aerosol. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/ máscara de protección. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar la liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. |

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1 – Tratamiento preventivo de la madera de construcción (UC3) para proteger contra hongos basidiomicetes (hongos de pudrición marrón) y tratamiento preventivo temporal de madera recién cortada – Personal profesional especializado



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | PT8-Protectores de la madera. |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | <p>Protector de la madera de tratamiento preventivo para madera de construcción (carpintería: marcos de ventana,..) contra hongos marrones de pudrición. Tipo de uso 3.</p> <p>También está destinado para el tratamiento preventivo temporal de madera recién cortada contra hongos de pudrición en madera fresca y moho.</p> <p>Para uso exterior, la madera tratada debe ser recubierta por una capa. Axil 2000 es compatible con todo tipo de acabados.</p> <p>En las siguientes condiciones: el producto biocida diluido al 5% (p/p), aplicado mediante inmersión en madera recién aserrada, el producto está autorizado en el tratamiento de la madera para su uso en materiales destinados a entrar en contacto indirecto con productos alimenticios y/o alimento para animales.</p> |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <p>Eficaz contra hongos marrones de la podredumbre (Basidiomicetes) en tratamiento preventivo de la construcción (CU3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Coniophora puteana</i> - <i>Gloeophyllum trabeum</i> - <i>Poria placenta</i> <p>Eficaz contra hongos de manchas azules y el moho en el tratamiento preventivo temporal de madera recién cortada</p> <p>Actúa contra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aspergillus versicolor</i> - <i>Ceratocystis spp.</i> |
| Ámbito de utilización | Tratamiento preventivo de la madera de construcción (UC3) para proteger contra hongos basidiomicetes (hongos de pudrición marrón) y tratamiento preventivo temporal de madera recién cortada |
| Método de aplicación | <p>El tratamiento se aplica en superficies: pulverización automatizada y recubrimiento de flujo (diluvio).</p> <p>Los efectos del tratamiento son inmediatos y óptimos, en la etapa de fijación.</p> <p>Mezclar el producto antes de la aplicación. El producto es solo para uso industrial</p> <p>El tratamiento mediante inmersión corta es un tratamiento superficial en el que la madera a tratar se sumerge en un tange</p> |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

| | |
|--|--|
| | de inmersión que contiene el producto listo para usar durante un breve periodo de inmersión (20 segundos) |
| Dosis y frecuencia de aplicación | <ul style="list-style-type: none"> - Diluir un 10% el producto para tratamientos preventivos de la madera en madera de construcción. El producto está preparado para usar en pulverización automática y recubrimiento de flujo (diluvio) en una aplicación de 120g/m² (15L/m³). Producto listo para su uso (RTU) a la dilución de 1/10. <ul style="list-style-type: none"> - Diluir un 5% el producto para utilizarse por inmersión durante un mínimo de 20 segundos |
| Categoría de usuario | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Contenedores de 1000 litros. |

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.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

El tratamiento se realiza por aplicación superficial (pulverización automática y recubrimiento de flujo e inmersión breve). El producto, listo para su uso, se prepara con agua, agitándolo ligeramente. AXIL 2000 es miscible en cualquier proporción de agua. La concentración de la preparación de su uso puede comprobarse con un refractómetro.

Precauciones de uso:

La madera congelada no debe ser tratada.

Se debe hacer una prueba preliminar para el tratamiento de maderas exóticas o ricas en taninos.

Se debe tratar cortes y muecas adicionales.

Para un uso exterior, la madera de clase de uso 3 debe ser revestida.

Limpieza:

Después del uso, enjuague el equipo con agua.

Tiempo de secado – fijación:

Fijación: dejar 4 horas escurriendo bajo una cubierta impermeable.

La madera tratada debe dejarse drenar encima de una bandeja de inmersión para que el líquido que gotea pueda ser recogido. La madera se considera drenada en el momento en el que ya no gotea.

Tiempo de secado: de 24 a 48 horas en un lugar bien ventilado y condiciones normales de temperatura.

La madera, después del tratamiento, debe almacenarse en un área protegida del mal tiempo 24 horas como mínimo y no debe ser expuesta a condiciones climáticas adversas hasta que alcance su nivel de humedad normal.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Leer la información disponible en la Ficha de Datos de Seguridad del Producto.

Lea la etiqueta antes de su uso y siga las instrucciones.

Use con cuidado y de forma segura el producto biocida.

Véase también los consejos de prudencia dentro de la clasificación y etiquetado del producto.

Utilización:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

Mantener unas adecuadas condiciones de higiene en todo momento.

Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Evitar la inhalación de niebla y vapores.

No coma, beba ni fume mientras esté trabajando.

Se necesita equipos de protección personal (EPIs) adecuados, guantes y bata impermeable.

El contacto con la piel debe evitarse debido al potencial de sensibilización para la piel del producto.

Equipo de protección personal:

Piel y cuerpo: el personal necesita llevar trajes impermeables que proporcionen un alto grado de protección contra la contaminación por ser relativamente resistente a la penetración del biocida a través del material del que está hecha la ropa. Usar zapatos o botas resistentes. Cambie la ropa de trabajo todos los días.

Manos: para una aplicación prolongada o repetida se recomienda el siguiente tipo de guantes: látex, neopreno, nitrilo. Las cremas barrera/protectoras pueden ayudar a proteger las áreas expuestas de la piel, pero no deben aplicarse una vez que se ha producido la exposición. El usuario debe comprobar que la selección final del tipo de guante seleccionado para la aplicación de este producto es la más apropiada y tiene en cuenta las condiciones particulares de uso, tal como se incluye en la evaluación del riesgo del usuario.

Almacenamiento:

Mantenga el producto en el recipiente original herméticamente cerrado y en un lugar seco, lejos de la luz y la humedad.

Almacenar en condiciones normales de temperatura.

Asegurar una ventilación adecuada del área de tratamiento.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Durante todo el periodo de almacenamiento se debe asegurar que ningún constituyente del producto llega al suelo o al agua.

Medio ambiente:

El residuo del producto, el agua de lavado, envasado y cualquier otro residuo relacionado con el tratamiento deben ser considerados como residuos peligrosos y eliminarse de acuerdo con la legislación nacional o regional.

Durante todo el período de almacenamiento, se debe asegurar que ningún constituyente del producto llega al suelo o al agua.

No verter los residuos en el desagüe y cursos de agua.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

No se ha considerado ningún riesgo derivado asociado a la aplicación industrial y almacenaje y se asume que las medidas de mitigación de riesgos adoptadas, tales como sistemas de contención y reciclaje / recogida de residuos, aseguran que las pérdidas al medio ambiente son mínimas.

Como medida de precaución los procesos de aplicación y almacenamiento de la madera recién tratada en las industrias y carpinterías deben llevarse a cabo dentro de un área confinada:

- Situado en la superficie dura e impermeable,
- Con un sistema de contención para evitar la escorrentía y
- Un sistema de recuperación

Es necesario un recubrimiento posterior tras el tratamiento con Axil 2000.

En las etiquetas y/o en las Ficha de Datos de Seguridad del producto deberá indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que cualquier derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

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:

- 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, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN 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

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente:

No eliminar el producto por los desagües o al medio ambiente. Impedir la entrada en las



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-08-00399

AXIL 2000

aguas o el suelo.

Contener y controlar las fugas o derrames con materiales absorbentes no comburentes, como arena, tierra, vermiculita y tierra de diatomeas en tambores para eliminación de desechos. Evite que cualquier material entre en desagües o cursos de agua. Utilice tambores para eliminar los residuos recuperados de acuerdo con las regulaciones aplicables.

Si el producto contamina cursos de agua o sistemas de alcantarillado, avise a las autoridades pertinentes de acuerdo con los procedimientos legales.

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

Vaciar los contenedores completamente. El residuo del producto, el agua de lavado, envasado y cualquier otro residuo relacionado con el tratamiento deben ser considerados como residuos peligrosos.

Reciclar o eliminar el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. No contaminar el suelo o el agua con los desechos; no echar los residuos al medio ambiente.

Eliminar los recipientes vacíos en un incinerador aprobado para químicos por las autoridades competentes. Los envases dañados deben ser colocados en otros más grandes especialmente marcados. Posibilidad de reciclar los envases grandes vacíos.

Los códigos de residuos (Decisión 2001/573 / CE; Directiva 2006/12 / CEE, la Directiva 94/31 / CEE relativa a los residuos peligrosos): 030205 otros conservantes de la madera que contienen sustancias peligrosas.

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

Vida media del producto bajo condiciones normales de almacenamiento: 2 años.

Mantenga el producto en el recipiente original herméticamente cerrado y en un lugar seco, lejos de la luz y la humedad.

Almacenar en condiciones normales de temperatura.

Asegurar una ventilación adecuada del área de almacenamiento.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

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.