



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

AXIL 2000

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. ---



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

AXIL 2000

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- 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.
 - 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
Atención	 GHS07

- 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.



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

AXIL 2000

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.

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, 25 ENE. 2017

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)

Fdo: Micaela García Tejedor.



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 ENE. 2017	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	5 años desde la fecha de autorización.	

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
------------------	---------------



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

AXIL 2000

Nombre del fabricante	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1 D-50568 Köln Alemania
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



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

AXIL 2000

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 (%)
Propiconazole	(±)-1-((2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl)-methyl)-1H-1,2,4-triazole.	Sustancia activa	60207-90-1	262-104-4	0,75 %
Tebuconazole	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. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
-------------------------	--



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

AXIL 2000

Consejos de prudencia	<p>P261: Evitar respirar la niebla/el aerosol.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas/ máscara de protección.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273: Evitar la liberación al medio ambiente.</p> <p>P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
-----------------------	---

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1 – Tratamiento preventivo de la madera (UC3) contra hongos basidiomicetes. Profesional especializado.

Tipo de Producto	PT8-Protectores de la madera.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Protector de la madera de tratamiento preventivo para madera de contrucción (carpintería: marcos de ventana,..) contra hongos marrones de pudrición. Tipo de uso 3.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Hongos marrones de la podredumbre (Basidiomicetes)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coniophora puteana - Gloeophyllum trabeum - Poria placenta
Ámbito de utilización	Para uso exterior. La madera tratada tiene que ser revestida por una capa superior. Axil 2000 es compatible con todo tipo de maderas
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.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Diluir un 10% el producto para tratamientos preventivos de la madera en madera de contrucción. El producto está preparado para usar en pulverización automática y recubrimiento de flujo en una aplicación de 120g/m³ (15L/m³).</p> <p>Producto listo para su uso (RTU) a la dilución de 1/10.</p>



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

AXIL 2000

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 periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

El tratamiento se realiza por aplicación superficial (pulverización automática y recubrimiento de flujo). 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.



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

AXIL 2000

Precauciones de uso:

Las piezas de madera a tratar deberán tener una humedad menor de 25%.

La madera congelada no debe ser tratada.

No está permitido este tratamiento en madera destinada a estar en contacto con alimentos o piensos.

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

Se debe tratar cortes y muescas 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 seguridad (secado)

Secado: 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 el producto biocida.

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

Utilización:

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.



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

AXIL 2000

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 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 período 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 (ver P501).

No verter los residuos en el desagüe y vías fluviales.

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:



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

AXIL 2000

- Situado en la superficie dura e impermeable,
- Con su embalaje para prevenir 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 aguas o el suelo.

Contener y recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles como arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas para la eliminación de residuos. Prevenir toda entrada en alcantarillas o cursos de agua. Usar bidones para la eliminación de los residuos recuperados de conformidad con la normativa aplicable.

Si el producto contamina capas freáticas, ríos o alcantarillas, alertar a las autoridades.



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

AXIL 2000

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.