

S 201712300002479

26/09/2017 09:43:47

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

CSV: 858QM-EVC83-Q4M32-HMJZD



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

Septiembre 2017 – Modificación de la clasificación y etiquetado

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
El titular deberá proporcionar instrucciones específicas basadas en las condiciones individuales del lugar donde se aplique.	-

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)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

PAQUETE A:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Peligro	 GHS05
Atención	 GHS07
Atención	 GHS08
Atención	 GHS09

PAQUETE B:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Peligro	 GHS05
Atención	 GHS07
Atención	 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

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. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 13 de mayo de 2014.

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, 22 SEP. 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)



Micaela García Tejedor
Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Nombre del producto(s): ANTIBLU SELECT 3787

Tipo(s) de Producto 08

Nº de Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

Nº de referencia en R4BP asset: ES-0005712-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ANTIBLU SELECT 3787
Nombres Adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ARCH TIMBER PROTECTION
	Dirección	Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT Reino Unido
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2014-08-00209	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0005712-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	13/05/2014	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/03/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ARCH TIMBER PROTECTION
Dirección del fabricante	Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT Reino Unido
Lugar de fabricación	Leeds Road, Huddersfield, HD2, 1UB, Reino Unido

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

Sustancia activa	IPBC
Nombre del fabricante	Arch Chemicals Inc
Dirección del fabricante	Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT Reino Unido
Lugar de fabricación	-
Sustancia activa	Propiconazol
Nombre del fabricante 1	Lanxess Deutschland GmbH



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

Dirección del fabricante 1	D-51369 – Leverkusen, Alemania
Lugar de fabricación 1	-
Nombre del fabricante 2	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV
Dirección del fabricante 2	Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Bélgica
Lugar de fabricación 2	-

Sustancia activa	Tebuconazol
Nombre del fabricante	Bayer CropScience AG
Dirección del fabricante	D-51369 – Leverkusen, Alemania
Lugar de fabricación	-

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

PAQUETE A

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
IPBC	3-yodo-2-propinilbutilcarbamato	Sustancia activa	55406-53-6	262-627-5	7,915
Propiconazol	1-((2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il)metil)-1H-1,2,4-triazol	Sustancia activa	60207-90-1	259-104-4	4
Tebuconazol	1(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol	Sustancia activa	107534-96-3	403-640-2	2
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

PAQUETE B

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Tris (2-hidroxiethyl), N-	-	Sustancia no-activa	90367-27-4	291-275-8	14



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
alquildiamino propano de sebo					
N, N- dimetilcocoamina		Sustancia no-activa	61788-93-0	263-020-0	7,50
Alquildiamina etoxilada de sebo	-	Sustancia no-activa	61790-85-0	500-149-6	6
Ácidos grasos C8-C10	-	Sustancia no-activa	68937-75-7	273-086-2	5
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Se suministra en dos formulaciones líquidas concentradas independientes, paquete A y paquete B, que se tienen que mezclar y diluir en agua antes de su aplicación. El paquete A contiene las sustancias activas (no puede utilizarse solo) y el paquete B los coformulantes

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

PAQUETE A

Indicaciones de peligro	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel H318 Provoca lesiones oculares graves H373 Puede perjudicar a determinados órganos (laringe) por exposición prolongada o repetida si se inhala H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Consejos de prudencia	P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol (el fabricante/proveedor especificará las condiciones aplicables) P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección P302+P305+P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL Y EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... (el fabricante/proveedor especificará la fuente apropiada de asistencia médica de urgencia) P273 Evitar su liberación al medio ambiente P391 Recoger el vertido



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

PAQUETE B

Indicaciones de peligro	H302 Nocivo en caso de ingestión H314 provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Consejos de prudencia	P264 Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación (el fabricante o el proveedor especificarán las partes del cuerpo que hay que lavar tras la manipulación) P270 No comer, beber ni fumar durante su manipulación P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... (el fabricante/proveedor especificará la fuente apropiada de asistencia médica de urgencia) P405 Guardar bajo llave P273 Evitar su liberación al medio ambiente P391 Recoger el vertido

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Maderas - Hongos del azulado y mohos de la madera verde recién aserrada - Aplicación por inmersión y/o mediante un sistema cerrado de revestimiento por flujo automatizado - Profesional especializado (uso industrial)

Tipo de Producto	PT8 (protector para madera)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Se ha demostrado eficacia preventiva contra el azulado y los mohos de la madera verde recién aserrada.
Ámbito(s) de utilización	Madera verde recién aserrada
Método(s) de aplicación (es)	Aplicar el producto en la madera a tratar mediante inmersión automatizada y/o mediante un sistema cerrado de revestimiento por flujo automatizado.
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto se distribuye en dos paquetes: paquete A y paquete B, que se tienen que mezclar y diluir en agua antes de su aplicación. El paquete A contiene las sustancias activas (no puede utilizarse solo) y el paquete B los coformulantes.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

	<p>Los rangos de dilución son: Paquete A: 0.2%-1.5% Paquete B: 0.3%-0.9% En la mayoría de las circunstancias, se recomienda una concentración mínima del 0.4% del paquete A. No obstante, podrá utilizarse una concentración mínima del 0.2% en situaciones específicas como por ejemplo, para el uso del abeto rojo o falso abeto con un periodo máximo de protección de 4 semanas. La solución resultante se empleará en tratamientos industriales de superficie a una tasa de aplicación de 15L/m³ de madera.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (uso industrial)
Tamaños de los envases y material de envasado	<u>Paquete A:</u> envases de alta densidad de polipropileno de 25, 200 y 1000 litros. <u>Paquete B:</u> envases de alta densidad de polipropileno de 25, 200 y 1000 litros.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

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

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta.

En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

Ventílese adecuadamente el recinto donde se realiza la aplicación del producto.

Se ha demostrado eficacia preventiva contra el azulado y los mohos de la madera verde recién aserrada.

El tratamiento industrial debe de realizarse en un recinto cerrado, situado en una superficie dura e impermeable, con cierta pendiente para evitar la escorrentía y debe disponer de un sistema de recogida de derrames para su reutilización o eliminación.

Durante el almacenamiento industrial, la madera tiene que permanecer a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y los posibles derrames deben recogerse para su reutilización o eliminación.

Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Se tomarán las medidas oportunas para evitar que la madera sea manipulada antes del tiempo que tarde en fijarse el producto.

Este producto no podrá aplicarse sobre superficies de maderas cuyo destino sea la fabricación de envases o utensilios en contacto con alimentos o piensos.

La madera tratada estará destinada a usos en interior (clases de uso 1 y 2 según la norma UNE-EN 335) y en madera para uso exterior sin contacto con el suelo o el agua y protegidas de la intemperie (clase de uso 3.1 según la norma UNE-EN 335).

Se admitirá la aplicación industrial del producto en maderas para uso exterior sin contacto con el suelo o con agua, no protegidas de la intemperie pero sometidas a humectación (clase de uso 3.2 según la norma UNE-EN 335), siempre que las aguas de lixiviación de la madera sean recogidas y reconducidas a una planta de tratamiento de aguas residuales.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

Lave la piel tras el trabajo o manipulación del producto.
Mantener en lugar seguro.
No tirar el producto ni el envase en el suelo, en cursos de agua o en el desagüe.
No deberá mezclarse con otros productos químicos.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

Paquete A

• La intoxicación puede provocar:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal
- Dermatitis de contacto y sensibilización.

• Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada 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, lave 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.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, 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:

- Tratamiento sintomático.

**EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN
TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20**



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

Paquete B

- **La intoxicación puede provocar:**

- De irritación a quemadura cáustica en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal con dolor intenso y riesgo de perforación gástrica.
- Neumonía química por aspiración y acidosis metabólica

- **Primeros auxilios:**

- Retire a la persona de la zona contaminada 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, lave con agua abundante y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión: NO provoque 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.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, 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:**

- La dilución con agua o leche es apropiada si no se ha producido el vómito (adultos de 120- 240 ml, niños no exceder de 120 ml).
- En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
- Contraindicación: Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado y Jarabe de Ipecacuana.
- Tratamiento sintomático.

**EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN
TOXICOLÓGICA**

Teléfono 91 562 04 20



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-08-00209

ANTIBLU SELECT 3787

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

No tirar el producto ni el envase en el suelo, en cursos de agua o en el desagüe.

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

Almacenar el producto en su envase original, cerrado, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

El producto cumple con el ensayo de estabilidad de 2 años a temperatura ambiente.

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas con formación específica, tal como establece el Real Decreto 830/2010 de 25 de junio por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.