



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Septiembre 2020: Incorporación de un nuevo uso.(seccion 4.2.) y eliminacion de indicacion de peligro.(seccion 3.)

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, 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.	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: Artículo: Madera tratada con producto biocida TP-8 Propiedad biocida: insecticida Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 9. 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

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.

10. 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.

11. 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 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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **11 de febrero de 2019**.

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 de Estado de Sanidad (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.

LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AXIL 3000 P

Tipo de Producto 08

ES/MR(NA)-2019-08-00580

ES-0020076-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	AXIL 3000 P
------------------	-------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Dirección	Marais Ouest 24680 Gardonne Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-08-00580	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020076-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/02/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	21/12/2023	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	ADKALIS
Dirección del fabricante	Marais Ouest 24680 Gardonne Francia
Lugar de fabricación	Marais Ouest 24680 Gardonne Francia

1.4. Fabricantes de la sustancia activas

Sustancia activa 1	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nombre del fabricante 1	LANXESS Deutschland Gmb
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Germany
Lugar de fabricación	Shanghai Hui Long Chemicals Co Ltd. Dengta Jiazhu Rd. 201815 District Shanghai P.R. China
Nombre del fabricante 2	TROY Chemical Company BV
Dirección del fabricante 2	Uiverlaan 12e, 3140 AC Maasluis, Netherlards



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

Lugar de fabricación	One Avenue L Newark, 07105 New Jersey – Estados Unidos
----------------------	---

Sustancia activa 2	Propiconazol
Nombre del fabricante 1	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Alemania
Lugar de fabricación	Syngenta Crop Protection AG. CH-1870 Monthey Suiza
Nombre del fabricante 2	JANSSEN PMP
Dirección del fabricante	Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Bélgica
Lugar de fabricación	North Area of Dongsha Chem-Zone Zhangjiagan- Jiangsu, 215600- P.R. China

Sustancia activa 3	Tebuconazol
Nombre del fabricante	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Alemania
Lugar de fabricación	Bayer Corp., Agriculture Division Hawthorn Road, P.O. Box 4913 MO 64120-001 Kansas City, Estados Unidos

Sustancia activa 4	Permetrina
Nombre del fabricante 1	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Alemania
Lugar de fabricación	Bilag Industries Limited, Plot #306/3, II Phase, GIDC, Vapi - 396 195, Gujarat, India
Nombre del fabricante 2	Caldic Denmark A/S (Acting for TAGROS Chemicals India Ltd)
Dirección del fabricante	Odinsvej 23, DK-8722 Hedensted, Denmark



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

Lugar de fabricación	Tagros Chemicals India Limited, 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 (%)
IPBC	3-Iodo-2-propynyl butyl carbamate	Sustancia activa	55406-53-6	259-627-5	0,75
Propiconazol	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
Tebuconazol	(RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol. Ratio (1:1)	Sustancia activa	107534-96-3	403-640-2	0,75
Permetrin	3-phenoxybenzyl(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	1
Alcohol C11, etoxilado	C11-Oxoalcohol, ethoxylated	-	127036-24-2	931-927-7	3,56

2.2. Tipo de formulación

Microemulsión

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H318 Provoca lesiones oculares graves. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

Consejos de prudencia	<p>P261 Evitar respirar el aerosol.</p> <p>P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273 Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.</p> <p>P391 Recoger el vertido.</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
-----------------------	--

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo de la madera – inmersión y pulverización – personal profesional especializado

Tipo de Producto	8
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto es eficaz en el tratamiento preventivo contra insectos que destruyen la madera, incluidas las termitas y los hongos (podredumbre blanca y marrón).
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p><i>Hylotrupes bajulus</i> L.- Larvas - Carcoma grande o polilla de la madera</p> <p>Escarabajos destructores de la madera-Larvas</p> <p><i>Reticulitermes</i> sp.- Termitas</p> <p><i>Coniophora puteana</i> - Hongos degradadores (podredumbre marrón)</p> <p><i>Poria placenta</i> - Hongos degradadores (podredumbre marrón)</p> <p><i>Gloeophyllum trabeum</i> - Hongos degradadores (podredumbre marrón)</p> <p><i>Coriolus versicolor</i>- Hongos degradadores (podredumbre blanca)</p>
Ámbitos de utilización	<p>Interior y Exterior</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clase de uso 1: la madera o el producto a base de madera están dentro de un edificio, no expuestos al clima ni a la humedad. - Clase de uso 2: la madera o el producto a base de madera están cubiertos y no están expuestos al clima (especialmente a la lluvia), pero puede ocurrir una exposición ocasional y no persistente a la humedad. - Clase de uso 3: la madera o el producto a base de madera están sobre el suelo y expuestos a la intemperie (especialmente a la lluvia). El uso de la clase 3 está limitada a



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

	la clase 3.1 donde la madera o los productos a base de madera no permanecen húmedos durante largos períodos. No hay acumulación de agua.
Método de aplicación	El producto se aplica mediante tratamiento superficial por inmersión automática o pulverización automática.
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>-Inmersión automática: El producto se aplica a una dosis de 100 g/m² previamente diluido:</p> <ul style="list-style-type: none">• 10% p/p en agua: clases de uso 1 y 2 (maderas coníferas y frondosas) y clase de uso 3.1 (maderas coníferas)• 19,2% p/p en agua: clase de uso 3.1 (maderas frondosas). <p>1 aplicación de una hora (como máximo).</p> <p>-Pulverización automática: El producto se aplica a una dosis de 100 g/m² previamente diluido:</p> <ul style="list-style-type: none">• 10% p/p en agua: clases de uso 1 y 2 (maderas coníferas y frondosas) y clase de uso 3.1 (maderas coníferas). <p>1 aplicación</p>
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bote/lata (plástico, HDPE): 25L Barril (plástico, HDPE): 60L Barril (plástico, HDPE): 220L Contenedor IBC (plástico, HDPE): 640L Contenedor IBC (plástico, HDPE): 1000L

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto se aplica para el tratamiento superficial de madera por inmersión automática o pulverización automática.

La tasa de aplicación del producto diluido es 100 g/m².

Para la aplicación del producto por inmersión automática, se diluye al 10 % p/p en agua en las clases de uso 1 y 2 (para maderas coníferas y frondosas) y la clase de uso 3.1 (para maderas coníferas); y al 19,2 % p/p en agua para la clase de uso 3.1 (para maderas frondosas).

Para la aplicación de producto por pulverización automática, se diluye al 10% p/p en agua en las clases de uso 1 y 2 (para maderas coníferas y frondosas) y 3.1 (para maderas coníferas).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

La madera destinada a ser utilizada en exteriores debe estar protegida con pintura resistente o barniz.

Precauciones de uso:

La madera a tratar debe tener una humedad del 50%.

La madera congelada no debe ser tratada.

No se permite el tratamiento de la madera que vaya a estar en contacto con alimentos y piensos.

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

Se deben tratar cortes y muescas.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Durante el uso del producto, utilizar guantes resistentes a los productos químicos (*el material del guante debe ser especificado por el titular en la información del producto*) y mono impermeable (*normas especificadas por el titular de la autorización en la información del producto*).

No combinar diferentes tipos de aplicación.

El producto biocida solo se puede aplicar a la madera que no se utilizará por encima o cerca de aguas superficiales.

La madera recién tratada se almacenará después del tratamiento bajo cobijo o sobre una base rígida impermeable o ambas cosas para evitar la emisión directa a suelo, alcantarillado o agua.

La aplicación debe llevarse a cabo dentro de un área contenida en condiciones de impermeabilidad con un sistema de acumulación y recogida de cualquier pérdida durante la aplicación del producto para su reutilización o eliminación.

Se debe aplicar una capa final no biocida en la madera tratada que se use en exteriores por encima del suelo (clase de uso 3.1) para evitar la lixiviación de sustancias activas.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

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 2

Tabla 2. Uso # 2 – Tratamiento curativo de la madera –pulverización o pincelado (+ inyección) – personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP8
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto es eficaz en el tratamiento preventivo contra insectos que destruyen la madera..
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Escarabajos destructores de la madera-Larvas - <i>Hylotrupes bajulus</i> L. Carcoma grande o polilla de la madera. - <i>Anobium punctatum</i> . Carcoma común de los muebles.
Ámbitos de utilización	- <u>Clase de uso 1</u> : la madera o el producto a base de madera están dentro de un edificio, no expuestos al clima ni a la humedad. - <u>Clase de uso 2</u> : la madera o el producto a base de madera están cubiertos y no están expuestos al clima (especialmente a la lluvia), pero puede ocurrir una exposición ocasional y no persistente a la humedad.
Método de aplicación	El producto se puede aplicar mediante tratamiento superficial por pulverización o pincelado o por pincelado + inyección, en maderas blandas.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis de aplicación</u> : 300ml/m ² de producto diluido al 35% en agua. <u>Dosis para inyección</u> : 20ml de producto diluido/agujero. 3 agujeros/m, 9 agujeros/m ² .
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bote/lata (plástico, HDPE): 25L Barril (plástico, HDPE): 60L Barril (plástico, HDPE): 220L Contenedor IBC (plástico, HDPE): 640L



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

Contenedor IBC (plástico, HDPE): 1000L

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Durante el uso del producto, utilizar guantes resistentes a los productos químicos (*el material del guante debe ser especificado por el titular en la información del producto*) y mono impermeable (*normas especificadas por el titular de la autorización en la información del producto*).

Para el método de aplicación por pulverización se requiere además un equipo de protección respiratoria individual (RPE) con factor de protección 4. (*El material del equipo debe ser especificado por el titular en la información del producto*).

El tratamiento por inyección siempre tiene que ir en combinación con el tratamiento de pincelado.

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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

La etapa de fijación una vez aplicado el producto es como mínimo de 4 horas.
La madera tratada debe secarse durante 24 a 48 horas en un lugar ventilado.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Debe evitarse el contacto con la piel ya que el producto puede causar una reacción alérgica.

No aplicar el producto en madera que pueda estar en contacto con alimentos, piensos y ganado.

Contiene permetrina (piretroide), puede ser letal para gatos. Los gatos deben evitar el contacto con el objeto /área tratada.

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

Este producto contiene Permetrina, en personas susceptibles pueden producirse parestesias bucales.

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos, piel y mucosa. Reacciones de Hipersensibilidad.
- 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, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
 - 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.
 - 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:
 - 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 Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-08-00580

AXIL 3000 P

No verter el producto en los desagües ni en el medio ambiente. Evite el acceso a las aguas y al suelo.
Contenga los derrames con material absorbente. Almacene este material absorbente en contenedores para su eliminación como residuo.
Evite el acceso del producto a los desagües y vías fluviales.
Coloque los contenedores de los residuos recuperados para su eliminación según la normativa aplicable. Si el producto contamina vías fluviales, lagos, ríos o desagües, avise a las autoridades competentes de conformidad con la normativa vigente

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

Los contenedores completamente vacíos, los residuos, aguas de lavado y cualquier otro residuo relacionado con el tratamiento deben ser considerados como residuo peligroso.
Recicle o elimine los desechos de acuerdo a la legislación vigente preferiblemente a través de un colector certificado o una empresa.
No contamine el suelo o agua con el residuo, no deseche los residuos en el medio ambiente.
Deseche los contenedores vacíos en un incinerador autorizado para productos químicos por las autoridades competentes. Los contenedores dañados deben ser colocados en lugares especialmente marcados. Verifique la posibilidad de reciclar grandes contenedores vacíos.

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

Condiciones de almacenamiento: mantenga el envase debidamente cerrado en su embalaje original, en un lugar seco, bien ventilado y protegido de la luz.
El contacto con agentes oxidantes debe ser evitado.
A temperatura ambiente, el producto tiene una estabilidad a largo plazo de 24 meses y es estable en condiciones de almacenamiento acelerado y a baja temperatura.

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