



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2021: Inclusion Nº de referencia R4BP asset

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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.	<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 Propiedad biocida: frente a hongos destructores de la madera e insectos xilófagos Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera.</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

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
PELIGRO	 GHS05  GHS09

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

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 Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).
La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, 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 la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **24 de mayo de 2021**.

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.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TANASOTE S40

Tipo de Producto 08

ES/MR(NA)-2021-08-00755

Numero de Asset: ES-0026488-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	TANASOTE S40

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Lonza Cologne GmbH (a Lonza Company)
	Dirección	Nattermannalle 1 50829 Colonia, Alemania
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-08-00755	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0026488-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	14/05/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	21/03/2031	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Arch Tiimber Protection Ltda (a Lonza Company)
Dirección del fabricante	Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT, Reino Unido
Lugar de fabricación	Leeds Road, Huddersfield, West Yorkshire HD2 1YU, Reino Unido

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

Sustancia activa	Hidróxido de cobre
Nombre del fabricante	Spiess-Urania Chemicals GmbH
Dirección del fabricante	Heidenkampsweg 77, 20097, Hamburgo, Alemania



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

Lugar de fabricación	Spieß-Urania Chemisches GmbH Hovestr. 50, 20539 Hamburgo, Alemania
-----------------------------	---

Sustancia activa	DDACarbonato
Nombre del fabricante	Lonza Cologne GmbH
Dirección del fabricante	Nattermannallee 1, 50829 Colonia, Alemania
Lugar de fabricación	Lonza Inc., 8316 West Route 24, IL 61547, Mapleton, Estados Unidos

Sustancia activa	Penflufen
Nombre del fabricante	Lanxess Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 1, 50569 Colonia Alemania
Lugar de fabricación	Bayer AG Alte Heerstr., 41538 Dormagen, Alemania

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 (%)
Hidróxido de cobre	Copper dihydroxide	Sustancia activa	20427-59-2	243-815-9	4.615
Carbonato de didecildimetilamonio	Reaction mass of N,N-didecyl-N,N-dimethylammonium carbonate and N,N-didecyl-N,N-dimethylammonium bicarbonate	Sustancia activa	894406-76-9	451-900-9	0.91
Penflufen		Sustancia activa	494793-67-8		0.0379
Ácidos grasos, C8-C10	Ácidos grasos C8-C10	Disolvente	68937-75-7	273-086-2	9.90

2.2. Tipo de formulación

OL- Líquido miscible en aceite



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H315 Provoca irritación cutánea H318 Provoca lesiones oculares graves H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos
Consejos de prudencia	P264 Lávese las manos concienzudamente tras la manipulación. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico. P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso industrial (clase de uso 3)

Tipo de Producto	08 Protector de Madera
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Fungicida Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	House longhorn beetle. (<i>Hylotraxes bajulus</i> L.). Larva Termitas (género <i>Reticulitermes</i>). (<i>Reticulitermes</i> sp.). Brown rot fungi. (<i>Basidiomycetos</i>) Hifa.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

	White rot fungi. (<i>Basidiomycetos</i>).Hifa.
Ámbito(s) de utilización	Interior Tratamiento preventivo aplicado a presión para maderas industriales. Clase de uso 3: tratamiento de madera en general y de traviesas ferroviarias Clase de uso 3: situación en la que la madera o el producto a base de madera no está cubierto y no está en contacto con el suelo. Está expuesto continuamente a la intemperie o protegido de la intemperie, pero sujeto a humidificación frecuente. Para clase de uso 3, el producto puede aplicarse tanto a madera blanda como a madera dura.
Método(s) de aplicación (es)	Sistema cerrado: impregnación por vacío. <u>Proceso de célula llena:</u> <ul style="list-style-type: none">• Proceso Bethell <u>Proceso de célula vacía:</u> <ul style="list-style-type: none">• Proceso de Rueping• Proceso de Lowry
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: <ul style="list-style-type: none">- UC3 (excluidas las termitas): 48,7-100 kg / m³;- UC3 (incluidas las termitas): 65,4-100 kg / m³;- UC3 (traviesas ferroviarias, incluidas las termitas): 64,5 -133 kg / m³ Dilución (%): 0 Número y momento de la aplicación: La madera se trata solo una vez, antes de su puesta en servicio. No es necesario repetir el tratamiento o aplicar un tratamiento adicional durante la vida útil del artículo tratado
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (Uso industrial)
Tamaños de los envases y material de envasado	IBC (contenedor a granel intermedio) de HDPE: 1000 L

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

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

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Uso industrial (clase de uso 4)

Tipo de Producto	08 Protector de madera
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Fungicida Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	House longhorn beetle. (<i>Hylotraxes bajulus</i> L.). Larva Termitas (género <i>Reticulitermes</i>). (<i>Reticulitermes</i> sp.). Brown rot fungi. (<i>Basidiomycetos</i>) Hifa. White rot fungi. (<i>Basidiomycetos</i>).Hifa. Soft rot fungi. (<i>Ascomycetos, deuteromycetos</i>). Hifa
Ámbito(s) de utilización	Interior Tratamiento preventivo aplicado a presión para maderas industriales. Clase de uso 4: tratamiento de madera en general. Clase de uso 4: situación en la que la madera o el producto a



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

	<p>base de madera está en contacto con la tierra y expuesto permanentemente a la humedad. Para clase de uso 4, el producto se aplica únicamente a madera blanda. El producto no debe utilizarse para tratar madera que se colocará en contacto con o cerca de aguas superficiales.</p>
Método(s) de aplicación (es)	<p>Sistema cerrado: impregnación por vacío. <u>Proceso de célula llena:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Proceso Bethell <p><u>Proceso de célula vacía:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Proceso de Rueping• Proceso de Lowry
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Dosis de aplicación: - UC3 (incluidas las termitas): 86,5-133 kg / m³;</p> <p>Dilución (%): 0 Número y momento de la aplicación: La madera se trata solo una vez, antes de su puesta en servicio. No es necesario repetir el tratamiento o aplicar un tratamiento adicional durante la vida útil del artículo tratado.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional especializado (Uso industrial)
Tamaños de los envases y material de envasado	IBC (contenedor a granel intermedio) de HDPE: 1000 L

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

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

TANASOTE® S40 es un protector de madera listo para usar que se aplica mediante uno de los siguientes procesos de presión:

- proceso Lowry,
- ciclo Rueping o
- ciclo Bethel. A

Aplique un vacío final prolongado al final de cada ciclo. El método de aplicación dependerá del tipo de madera o del uso final de la madera. La madera en el recipiente debe tratarse con las retenciones establecidas según el uso deseado.

Por favor, lea y comprenda:

- La Ficha Técnica de TANASOTE S40 que incluye un resumen del producto.
- Las Fichas de Datos de Seguridad del TANASOTE S40

El IBC que contiene el Tanasote S40 se conecta a través de una válvula de cierre de fondo directamente al recipiente de tratamiento.

Puesto que solo se han facilitado datos de eficacia para el *Hylotrupes bajulus* y no se ha proporcionado información que demuestre que esta especie es la menos sensible, solo se puede autorizar el uso contra *Hylotrupes bajulus* (capricornio doméstico).

Las retenciones se expresan en kg/m^3 de Tanasote S40

- UC 3: $48,7 \text{ kg/m}^3 - 100 \text{ kg/m}^3$
- UC 3 (termitas): $65,4 \text{ kg/m}^3 - 100 \text{ kg/m}^3$
- UC 3 (traviesas ferroviarias, incluidas las termitas): $65,4 \text{ kg/m}^3 - 133 \text{ kg/m}^3$
- UC 4 (incl. las termitas): $86,5 \text{ kg/m}^3 - 133 \text{ kg/m}^3$



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

Para clase de uso 4 (CU 4), el producto se aplica únicamente a madera blanda.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilice guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto. (El material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Debe llevarse un mono de protección (al menos de tipo 6, EN 13034)

El uso de la protección ocular durante la manipulación del producto es obligatorio.

No puede haber emisiones durante las fases de aplicación y almacenamiento. El etiquetado y la documentación asociada deberán indicar que todo el tratamiento de la madera debe realizarse en instalaciones industriales en donde:

- Cualquier proceso de aplicación industrial se llevará a cabo dentro de una zona de contención situada sobre una base rígida e impermeable y dotada de límites de contención, que impida cualquier escape, y de un sistema de recuperación (por ejemplo, un sumidero).
- La madera recién tratada deberá almacenarse después del tratamiento bajo techo y/o sobre una base dura e impermeable, con el fin de evitar vertidos directos en el suelo o en el agua. Cualquier fuga deberá recogerse para su reutilización o eliminación.
- Las soluciones de aplicación deberán recogerse y reutilizarse, o bien eliminarse como residuos peligrosos. No se deben verter en el suelo, ni en aguas subterráneas y superficiales, ni en ningún tipo de alcantarillado.
- No aplicar cerca de masas de agua superficial ni en zonas de protección de aguas. (Cuando proceda, indique las disposiciones sobre la distancia adecuada).

El producto no debe usarse para tratar madera en la clase de uso 4, que se colocará en contacto directo o cerca de cuerpos de agua superficiales.

No utilizar en madera que pueda entrar en contacto directo con alimentos o piensos

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

Consejos generales - En caso de un accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muestre la ficha de datos de seguridad o la etiqueta del producto).

EN CASO DE INHALACIÓN: En caso de síntomas, llamar a UN CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

obtener asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Lavar con agua y jabón. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para obtener asistencia médica.

Precauciones ambientales:

Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Si se produce un derrame en una planta / sitio de tratamiento de madera, siga los procedimientos de emergencia del sitio. Si se contaminan los sistemas de drenaje o el curso de agua, informe inmediatamente a las autoridades competentes.

Métodos de limpieza: Recicle el producto cuando sea posible. Absorba el vertido con tierra o arena. Colóquelo en un contenedor adecuado. Séllelo y etiquételo. Lleve el material contaminado a una localización segura para su posterior eliminación.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Normalmente, en estos casos, la dirección de planta de tratamiento podría contactar primero con el proveedor del producto para acordar su reutilización.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Los contenedores IBC no deben reutilizarse para agua potable o guardar alimentos

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

Almacenar en el envase original.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-08-00755

TANASOTE S40

Caducidad : 24 meses

6. Otra información

Cantidad de carbonato de DDA en Tanasote S40: 1.5% p/w (técnico), 0.68% p/w puro.

Se considera personal profesional especializado a los aplicadores de productos biocidas, que han recibido formación específica, de acuerdo a la legislación vigente