



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2021. Modificación: Sección 1.2.

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.	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/fungicida. Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera.

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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

- 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 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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

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 **16/02/2021**

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/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

FKR-ACQ EXTRA

Tipo de Producto: 08

ES/APP(NA)-2021-08-00733

ES-0015263-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	FKR-ACQ EXTRA
------------------	---------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	FKR QUÍMICA, S.L.
	Dirección	Ctra. Morella km 1.7 Nave 2 12500- Vinaros. España.
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2021-08-00733	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0015263-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	16/02/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/01/2025	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	FKR QUÍMICA S.L.
Dirección del fabricante	Ctra. Morella km 1.7 Nave 2 12500- Vinaros España.
Lugar de fabricación	Ctra. Morella km 1.7 Nave 2 12500- Vinaros España

1.4. Fabricante de las sustancias activas

Sustancia activa	Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC)
Nombre del fabricante	THOR ESPECIALIDADES, S.A.
Dirección del fabricante	Pol. Ind El Pla. Avenida de la Industria 1 08297- Castellgalí, Barcelona. España.
Lugar de fabricación	Pol. Ind El Pla.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

	Avenida de la Industria 1 08297- Castellgalí, Barcelona. España
--	---

Sustancia activa	Hidroxido de Cobre (II)
Nombre del fabricante	Spiess-Urania Chemicals Gmbh
Dirección del fabricante	Frankenstrasse 18b 20097-Hamburg. Alemania.
Lugar de fabricación	AURUBIS AG C/o Spiess Urania Chemicals Gmbh Hovestrassse 50 20539 Hamburg 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	Hidróxido de cobre (II)	Sustancia activa	20427-59-2	243-815-9	12.86
Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC)	N,N-Didecil-N,N-dimetilamonio, cloro.	Sustancia activa	7173-51-5	230-525-2	4.12
Propan-2-ol	-	Sustancia no activa	67-63-0	200-661-7	1.65
Etanolamina	2-aminoetanol	Solvente	141-43-5	205-4833	38

2.2. Tipo de formulación

SL- Concentrado soluble.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H302+H332: Nocivo en caso de ingestión e inhalación. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H335: Puede irritar las vías respiratorias H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P260: No respirar vapores. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/ los oídos/... P301+P330+P331+P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... P303+P361+P353+P310: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... P305+P351+P338+ P310: 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal. P391: Recoger el vertido. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. 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

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo contra termitas- Proceso de impregnación.

Tipo de Producto	PT08: protectores de madera.
Cuando proceda, descripción exacta del	FKR-ACQ EXTRA es un protector de madera con propiedades insecticidas contra termitas, para tratamiento de clase 1.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

uso autorizado	
Organismodiana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Termitas subterráneas (<i>Reticulitermes</i> spp, trabajadores/soldados/ninfas)
Ámbito de utilización	Madera blanda en servicio. <u>Clase de uso 1:</u> situación en la cual la madera o producto derivado de la madera está bajo cubierta, no expuesto a la intemperie ni a la humectación.
Método de aplicación.	Proceso de impregnación. Presión al vacío.
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto necesita dilución antes de su utilización. <u>Ratio de aplicación:</u> dilución al 3% (V/V). Retención: 22.18kg/m ³ .
Categoría de usuario	Personal profesional especializado (industrial)
Tamaños de los envases y material de envasado	Envase de plástico (HDPE) de 60 litros (IBC) o 1000 litros (tambor)

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

FKR-ACQ EXTRA es un protector de maderas contra termitas en sitios industriales para madera blanda en servicio.

El producto no debe ser mezclado/aplicado con otros productos de forma simultánea.

Pasos en la aplicación:

- 1- Llenar el autoclave con la madera a tratar.
- 2- Provocar el vacío (200 hPa) durante 30-40 minutos.
- 3- Se llena el autoclave con el producto previamente diluido en las condiciones de vacío
- 4- Se aumenta la presión hasta 9000-12000 hPa.
- 5- Las condiciones de presión se mantienen de 40 a 80 minutos según el tipo de madera.
- 6- Se bombea el producto y se vuelve a aplicar vacío (300 hPa) durante 10-20 minutos.

Periodo de secado y fijación:

La madera tratada debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar bien ventilado, cubierto y pavimentado para conseguir el secado completo y la fijación del biocida.

El biocida no se utilizará para el tratamiento de madera destinada a entrar en contacto con alimentos, piensos o ganado.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

El biocida solo podrá aplicarse a madera que vaya a estar protegida de la intemperie y no se utilizará sobre o cerca de aguas superficiales o en contacto directo con el suelo.

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 2

Tabla 2. Uso # 2 – Tratamiento preventivo temporal para madera verde aserrada.

Tipo de Producto	PT08: protectores de madera.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	FKR-ACQ EXTRA es un protector temporal para madera verde recién aserrada contra la colonización de hongos cromógenos de la madera.
Organismodiana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hongos azulados de la madera Mohos de la madera.
Ámbito de utilización	Madera verde.
Método de aplicación.	Aplicación superficial: tratamiento por inmersión.
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto necesita dilución antes de su utilización. <u>Ratio de aplicación:</u> dilución al 0.2% (V/V). Inmersión durante 20 segundos. Retención: 0.26 g/m ² .
Categoría de usuario	Personal profesional especializado (Usuario industrial)
Tamaños de los envases	Envase de plástico (HDPE) de 60 litros (IBC) o 1000 litros



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

y material de envasado (tambor)

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

FKR-ACQ EXTRA es un protector temporal para madera verde recién aserrada contra los hongos cromógenos de la madera.

El producto no debe ser mezclado/aplicado con otros productos de forma simultánea.

No aplique el producto sobre madera que, una vez instalada, pueda afectar al suelo o las aguas subterráneas, p. Ej. casa revestida, valla, barrera de ruido, etc

Periodo de secado y fijación:

La madera tratada debe almacenarse en pilas con listones entre ellas.

La madera tratada debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar bien ventilado y cubierto y pavimentado para fijar el biocida y lograr el secado completo.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

El biocida solo podrá aplicarse a madera que vaya a estar protegida de la intemperie y no se utilizará sobre o cerca de aguas superficiales o en contacto directo con el suelo.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea y siga la información del producto, así como cualquier información que acompañe al producto o que se proporcione en el punto de venta antes de usarlo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Control de exposición / EPI de acuerdo con la clasificación de la mezcla y los consejos de prudencia:

Protección respiratoria:

En caso de formación de vapores orgánicos, usar mascarilla protectora con filtro de cartucho tipo ABEK (EN 141) durante la fase de manipulación del producto

Protección de manos:

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

Debe evitarse siempre el contacto directo con el producto. Seleccionar los medios adecuados para evitar salpicaduras o proyecciones accidentales

Protección para los ojos:

Utilice gafas de seguridad ajustables al contorno de los ojos durante la fase de manipulación del producto (EN 166).

Los profesionales especializados deben usar guantes (90% de eficacia), mono impermeable (95% de eficacia) y gafas de protección en uso industrial.

Medidas generales de protección e higiene:

No beba, coma ni fume durante la manipulación. Los lugares de trabajo deben contar con ventilación eficiente, duchas de seguridad y estaciones de lavado de ojos.

Control de exposición ambiental:

No vierta el biocida, ni la solución diluida de este, en el sistema de alcantarillado o en el medio ambiente durante la fase de aplicación del producto, así como durante el almacenamiento y transporte de la madera tratada.

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, fosas de recolección de derrames).

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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

en el agua. Cualquier fuga deberá recogerse para su reutilización o eliminación.
El agua o suelo contaminado deberá recogerse, almacenarse y ser tratado como residuo peligroso

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

Los consejos de prudencia de respuesta relacionados con las instrucciones de primeros auxilios en el punto 3 de este PAR se aplicarán en esta sección.

Además:

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA / médico /... si no se encuentra bien.

Enjuague la boca.

SI SE INHALA: Lleve a la persona al aire libre y manténgala cómoda para respirar

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/909/2017

Medidas de emergencia para el medio ambiente.

No vierta el producto en desagües, alcantarillado y corrientes de agua. Recoger el vertido y reutilizar el producto. El lugar de trabajo y almacenamiento debe estar pavimentado y provisto de sistemas colectores. Si no es posible la recogida, contener el vertido con material de absorción adecuado (vermiculita, arena...). Mantenga el absorbente contaminado en tambores cerrados apropiados para su eliminación de acuerdo con la normativa vigente.

Aire:

El biocida no es significativamente volátil, por lo que no es motivo de preocupación.

Agua incluida agua potable:

Durante las operaciones de rutina, el producto debe mantenerse alejado de alcantarillas, cursos de agua, suelo y agua potable, prestando especial atención a mantener los derrames y los residuos de limpieza fuera del sistema de alcantarillado, zanjas, arroyos, ríos, lagos o cualquier cuerpo de agua. Donde sea posible, contenga el vertido. Para pequeños derrames en una vía fluvial contenida: recolecte mecánicamente si es posible. Trate con una solución neutralizante para desactivar.

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

Los envases vacíos, producto no utilizado, agua de lavado, envases y otros residuos



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00733

FKR-ACQ EXTRA

generados durante el tratamiento se consideran residuos peligrosos. Entregar esos residuos a un establecimiento o empresa registrados, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique los residuos de acuerdo con la Decisión 2014/955 / UE.

Suelo:

Almacenar en un recipiente adecuado para su eliminación según la normativa vigente.

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

Vida media: 2 años.

Proteger de las heladas.

Almacenar en un sitio fresco y bien ventilado.

Mantener el producto en su envase original y bien cerrado.

Dada su alcalinidad, mantener alejado de ácidos o de formaciones de ácidos.

De acuerdo con el reglamento de almacenamiento de Productos Químicos español (MIE-APQ), mantener alejado de oxidantes fuertes y peróxidos.

Se recomienda evitar temperaturas superiores a 40°C.

6. Otra información

Definiciones:

Personal profesional especializado (TP): Operadores de control de plagas que han recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.