



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

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. | La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario. |
| 2. | Los envases del producto para el público en general y para el personal profesional deberán tener una capacidad inferior o igual a 2,5l. |
| 3. | Los envases del producto para el público en general y para el personal profesional, deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños y una advertencia detectable al tacto. |
| 4. | 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 |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

| |
|--|
| <p>etiqueta debe de figurar:</p> <p>Artículo: Madera tratada con producto biocida TP8</p> <p>Propiedad biocida: Insecticida</p> <p>Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera</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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

Tipo de Producto 08

ES/MR(NA)-2018-08-00531

ES-00018773-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

1. Información Administrativa

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

| | |
|-------------------------|--|
| Nombre comercial | AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES |
|-------------------------|--|

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|---|-------------------------|--------------------------------------|
| 1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización | Nombre | V33 |
| | Dirección | La Muyre 39210 Domblas FRANCIA |
| 1.2.2 Número de Autorización | ES/MR(NA)-2018-08-00531 | |
| <i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i> | | |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i> | ES-0018773-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 30/10/2018 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 14/09/2028 | |

1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| Nombre del fabricante | V33 |
| Dirección del fabricante | La Muyre 39210 Domblas FRANCIA |
| Lugar de fabricación | La Muyre 39210 Domblas FRANCIA |

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

| | |
|-----------------------------------|--|
| Sustancia activa | Permetrina |
| Nombre del fabricante 1 | LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products |
| Dirección del fabricante 1 | Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, ALEMANIA |
| Lugar de fabricación 1 | Bayer Vapi Private Limited |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

| | |
|--|---|
| | Plot # 306/3 II Phase, GIDC, Vapi – 396 195 Gujarat, INDIA |
|--|---|

| | |
|-----------------------------------|--|
| Sustancia activa | Permetrina |
| Nombre del fabricante 2 | Caldic Denmark A/S (Acting for Tagros Chemicals India Ltd.) |
| Dirección del fabricante 2 | "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, INDIA |
| Lugar de fabricación 2 | 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 (%) |
|--------------|---|---------------------|------------|-----------|---------------|
| Permetrina | 3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarb oxilato de n-fenoxibencilo | Sustancia activa | 52645-53-1 | 258-067-9 | 0,70 |
| ShellSol D60 | Hidrocarburos, C10-C13, n-alcano, isoalcanos, cíclicos, <2% aromáticos | Sustancia no activa | 64742-48-9 | 918-481-9 | >95 |

2.2. Tipo de formulación

| |
|--|
| Otros líquidos AL (cualquier otro líquido) |
|--|



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|-------------------------|---|
| Indicaciones de peligro | <p>H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.</p> <p>H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>EUH208 Contiene "permetrina". Puede provocar una reacción alérgica.</p> <p>EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p> |
| Consejos de prudencia | <p>P102 Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103 Leer la etiqueta antes del uso.</p> <p>P273 Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P391 Recoger el vertido.</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p><u>Uso por Personal profesional y por el público en general:</u></p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p><u>Uso por personal profesional especializado:</u></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 madera de clase de uso 1 por brocheo – uso interior – personal profesional especializado, profesional y público en general

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | PT 8 – Protectores para Maderas |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Tratamiento preventivo de maderas de clase de uso (CU) 1. |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <i>Hylotrupes bajulus</i> - Larva – Carcoma grande o polilla de la madera <i>Anobium punctatum</i> – Larva – Escarabajo del mueble |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

| | |
|--|--|
| | <p><i>Lyctus brunneus</i> – Larva – Escarabajo pulverizador de la madera <i>Reticulitermes sp.</i> – Adultos y ninfas – Termitas <i>Coptotermes sp</i> – adultos y ninfas – Termitas subterráneas asiáticas <i>Heterotermes sp.</i> – Adultos y ninfas – Termitas subterráneas</p> |
| Ámbito(s) de utilización | Uso interior para maderas blandas y duras. |
| Método(s) de aplicación (es) | Aplicación superficial por brocheo. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | El producto se aplica sin diluir con una dosis de aplicación de 200ml/m ² de madera. |
| Categoría(s) de usuario(s) | Personal profesional especializado. Personal profesional. Público en general (personal no profesional). |
| Tamaños de los envases y material de envasado | <p><u>Personal profesional especializado:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Botellas de acero de 0,5-0,75-1l sin barniz interior. - Contenedores de acero de 2,5-5 l sin barniz interior. - Bidones de acero de 25l sin barniz interior. <p><u>Personal profesional y público en general:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Botellas de acero de 0,5-0,75-1l sin barniz interior. - Contenedores de acero de 2,5 l sin barniz interior. |

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para personal profesional especializado, durante la aplicación llevar guantes químicos protectores (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización del producto).

Véase punto 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

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

Véase punto 5.3.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase punto 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Tratamiento curativo de la madera por brocheo y brocheo combinado con inyección – uso interior – personal profesional especializado, profesional y público en general

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | PT 8 – Protectores para Maderas |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Tratamiento curativo para la madera en uso. |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | <i>Hylotrupes bajulus</i> - Larva – Carcoma grande o polilla de la madera <i>Anobium punctatum</i> – Larva – Escarabajo del mueble <i>Lyctus brunneus</i> – Larva – Escarabajo pulverizador de la madera <i>Reticulitermes sp.</i> – Adultos y ninfas – Termitas <i>Coptotermes sp</i> – adultos y ninfas – Termitas subterráneas asiáticas <i>Heterotermes sp.</i> – Adultos y ninfas – Termitas subterráneas |
| Ámbito(s) de utilización | Uso interior – tratamiento curativo de madera en uso. |
| Método(s) de aplicación (es) | Aplicación superficial por brocheo. Aplicación por inyección combinada con aplicación superficial (brocheo). |
| Dosis y frecuencia de aplicación | El producto se aplica sin diluir con una dosis de aplicación de: - Por brocheo: 300ml/m ² de madera. |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

| | |
|--|---|
| | - Por inyección (combinado con una aplicación superficial): 150ml/m ² de madera (+300ml/m ² de madera). |
| Categoría(s) de usuario(s) | Personal profesional especializado. Personal profesional. Público en general (personal no profesional). |
| Tamaños de los envases y material de envasado | <u>Personal profesional especializado:</u> - Botellas de acero de 0,5-0,75-1l sin barniz interior. - Contenedores de acero de 2,5-5 l sin barniz interior. - Bidones de acero de 25l sin barniz interior. <u>Personal profesional y público en general:</u> - Botellas de acero de 0,5-0,75-1l sin barniz interior. - Contenedores de acero de 2,5 l sin barniz interior. |

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Los tratamientos curativos realizados mediante inyección deberán combinarse siempre con tratamientos curativos realizados mediante aplicación superficial.

Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para personal profesional especializado, durante la aplicación (brocheo o brocheo e inyección) llevar guantes químicos protectores (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización del producto).

Véase punto 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

Véase punto 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase punto 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, léase la etiqueta o las instrucciones de uso y siga todas las indicaciones dadas.

Los usuarios deben informar directamente al titular de la autorización si el tratamiento no es eficaz.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con la piel.

Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

No aplicar en madera que probablemente vaya a estar en contacto con alimentos, piensos, bebidas y ganado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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, irritación de ojos, nariz y garganta.
- Náuseas, vómitos, vértigo, cefalea y parestesias bucales.
- Reacciones de hipersensibilidad con broncoespasmo.
- Neumonía por aspiración y depresión del SNC.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

• 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 y no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica.
- 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.
- 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 para médicos y personal sanitario:**

- En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA**Teléfono 91 562 04 20****5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

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

Uso por personal profesional especializado:

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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-08-00531

AXTON TRATAMIENTO PLUS MUEBLES Y PARQUES

Uso por personal profesional y por el público en general:

Envases vacíos, restos de producto, y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

El producto presenta una vida útil de 50 meses.

6. Otra información

La madera tratada no deberá estar destinada a usos que impliquen el contacto con alimentos, piensos o ganado.

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.

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

Se considera público en general (personal no profesional) a aquel que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.