FIRMADO

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 18-80-09669

RESOLUCION DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, modificado por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y 443/1994, de 11 de marzo, se homologa y se inscribe Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** ODEON GEL ANTI-XILOFAGOS

2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 18-80-09669

3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Tratamiento de la madera.

4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**

   4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** DTS OABE, S.L. B95218640
   4.2 **Domicilio:** Pol. Ind. Zabale, parcela 3
   4.3 **Teléfono:** 9463330655
   4.4 **Población:** 48410 Orozko
   4.5 **Provincia:** Vizcaya
   4.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0099-CAV

5. **FABRICANTE:**

   5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** DTS OABE, S.L.
   5.2 **Domicilio:** Pol. Ind. Zabale, parcela 3
   5.3 **Población:** 48410 Orozko
   5.4 **Provincia:** Vizcaya
   5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0099-CAV

6. **TIPO DE FORMULACION:** Líquido

7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

   Envases de 250, 375, 500 y 750 y 1, 5, 10, 25, 200 y 1000 litros.
   No podrá comercializarse a granel.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2018-12-04 22:15:32 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: W5U5UBGULRSS1XXL en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Permetrina.....0,45 %
Tebuconazol ..... 0,7 %
N-(3 aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina .....0,05 %
Disolvente, nafta fracción ligera y excipientes csp.....100 %

9. CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Irritación cutánea. Categoría 2
Sensibilización cutánea. Categoría 1
Acuático agudo. Categoría 1
Acuático crónico. Categoría 1

GHS07: Signo de exclamación
GHS09: Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P201+P202	Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P210	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. – No fumar.
P271+P261	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P272+P363	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. (El fabricante o proveedor especificarán el tipo de equipo) Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2018-12-04 22:15:32 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: W5U5UBGULRSS1XXL en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

P391	Recoger el vertido.
P501	Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado de acuerdo con la normativa vigente.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos, piel, mucosas y tracto respiratorio.
- Narcosis por afectación del Sistema Nervioso Central.
- Miopatía, Polineuropatía y Alteraciones renales.
- Dermatitis por contacto prolongado.

- 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, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca 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.
- 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:

- 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**

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2018-12-04 22:15:32 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: W5U5UBGULRSS1XXL en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Tratamiento de la madera.
Clase de riesgo 2 (madera con riesgo de humificación accidental, mobiliario, carpintería interior, etc.)
Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Ventílese adecuadamente el recinto donde se realiza la aplicación del producto.
- No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.
- Plazo de seguridad recomendado para uso ambiental: 12 horas, no será nunca inferior al tiempo que tarde en fijarse el producto.
- **Modo de empleo por personal especializado:** Aplicar el producto en la madera a tratar mediante autoclave o inyección profunda.
- Cumple la Norma UNE-EN 46: Determinación de la eficacia preventiva contra larvas recién nacidas de *Hylotrupes bajulus* tras ensayo de envejecimiento por evaporación UNE-EN 73 y por deslavado según UNE-EN 84 para tratamiento superficial
- Cumple la norma EN-113: Determinación de eficacia contra hongos basiomicetos xilófagos con *Coriolus versicolor* junto con los ensayos de envejecimiento por evaporación según EN73 y por deslavado según EN84.
- Cumple la norma UNE-EN 117: Determinación del umbral de eficacia contra termitas del género *Reticulitermes* junto con ensayos de envejecimiento por evaporación según EN73 y deslavado según EN84
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:

  - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense dichos residuos a un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
  - Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
  - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2018-12-04 22:15:32 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: W5U5UBGULRSS1XXL en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la N-3 aminopropil-N-dodecilpropano-1,3-diamina, está clasificada como toxicidad específica en determinados órganos -exposición repetidas categoría 2 y tebuconazol clasificado como tóxico para la reproducción, categoría 2, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.

El nombre comercial del producto que figura en el punto 1 de la Resolución de Inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

La etiqueta que se adjunta en la documentación no forma parte de la autorización, por lo que no se procede a su revisión. El responsable de la puesta en el mercado del producto deberá realizar un correcto etiquetado de los envases que comercializa en función de los usos autorizados y del contenido que figura en esta Resolución, de acuerdo con el artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y uso de biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

Esta Resolución sólo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y en el Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que sólo podrán comercializarse aquellos productos biocidas en los que el proveedor de la sustancia activa o el proveedor del biocida figure en la lista del Artículo 95 publicada periódicamente en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

Este documento tiene validez hasta que la(s) sustancia(s) activa(s) esté(n) aprobada(s) como biocida(s) de acuerdo con los Reglamentos de Ejecución de la Comisión que sean de aplicación a este producto, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

A partir de la aprobación de las sustancias activas, para continuar en el mercado deberán presentar un dossier de acuerdo con la normativa Europea. En este sentido se comunica que en caso de no presentar dossier de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a Reglamento(s) de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s), este producto dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s) y la utilización de las existencias del producto podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa, de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 de la Comisión de 4 de agosto de 2014 relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2018-12-04 22:15:32 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: W5U5UBGULRSS1XXL en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

60/CC/EM **Nº Registro:** 18-80-09669

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

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.

En cumplimento 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

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2018-12-04 22:15:32 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: W5U5UBGULRSS1XXL en http://www.pap.minhap.gob.es