



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

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, la siguiente familia de biocidas, 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 los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, 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, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán 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, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas 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 TP-8</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 de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

- a. El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – 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:
- b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Atención	 GHS07
Peligro	 GHS08
Atención	 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 los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas 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 1.3.4 del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

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/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

ANEXO I

**Resumen de las Características de Producto
para una Familia de Productos Biocidas**

CREOSOTE EN 13991

TP08 – Protectores para madera

ES/MRF(NA)-2018-08-00522

ES-0019357-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	CREOSOTE EN 13991
-------------------------	-------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	08- Protectores para maderas
----------------------------	------------------------------

1.3. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	RAIN CARBON BVBA
	Dirección	Vredekaai 18 9060 Zelzate Bélgica
1.3.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2018-08-00522	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0019357-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	13/09/2018	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	29/03/2021	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	Rain Carbon bvba
Dirección del fabricante 1	Vredekaai 18 9060 Zelzate Bélgica
Lugar de fabricación 1	Vredekaai 18 9060 Zelzate Bélgica

Nombre del fabricante 2	RÜTGERS Germany GmbH
Dirección del fabricante 2	Kekuléstr. 30 44579 Castrop-Rauxel Alemania



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

Lugar de fabricación 2	Kekuléstr. 30 44579 Castrop-Rauxel Alemania
-------------------------------	---

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

Sustancia activa	CREOSOTA
Nombre del fabricante 1	Rain Carbon bvba
Dirección del fabricante 1	Vredekaai 18 9060 Zelzate Bélgica
Lugar de fabricación 1	Vredekaai 18 9060 Zelzate Bélgica

Sustancia activa	CREOSOTA
Nombre del fabricante 2	RÜTGERS Germany GmbH
Dirección del fabricante 2	Kekuléstr. 30 44579 Castrop-Rauxel Alemania
Lugar de fabricación 2	Kekuléstr. 30 44579 Castrop-Rauxel Alemania

2. Composición de la familia biocida y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
CREOSOTA	Creosota (Creosota Grado B o Creosota Grado C como se especifica en la norma europea EN 13991:2003)	Sustancia(s) activa(s)	8001-58-9	232-287-5	100 %	100 %
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

2.2. Tipo(s) de formulación

Líquido listo para uso.

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

1. Información administrativa del Meta SPC

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2018-08-00522-1
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo de producto	TP08 - Protectores para maderas
------------------	---------------------------------

2. Composición Meta SPC 1

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Creosota	Creosota (Creosota Grado B o creosota Grado C como se especifica en la Norma Europea EN 13991:2003	Sustancia(s) activa (s)	8001-58-9	232-287-5	100	100
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

Líquido listo para uso.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H350 Puede provocar cáncer. H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Consejos de prudencia	P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P404 Almacenar en un recipiente cerrado. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P501 Eliminar el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo de la madera (UC 3) - Impregnación a presión- Personal profesional especializado – Uso Interior

Tipo de Producto	PT08 - Protectores de la madera (conservantes)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento preventivo de la madera para ser utilizada como traviesas en las vías de ferrocarril Clase de Uso (UC) 3 según la norma EN 335.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hongos marrones de la podredumbre (Basidiomicetes) incluyendo <i>Lentinus lepideus</i>
Ámbito(s) de utilización	Uso interior. Impregnación a presión en plantas industriales.
Método(s) de aplicación (es)	Sistema cerrado: Proceso de presión Descripción: Impregnación por vacío a presión discontinua en un sistema cerrado. Temperatura: 80-120 ° C. El agua puede ser utilizada sólo como refrigerante. La creosota residual después de cada ciclo de tratamiento es confinada en un tanque y reutilizada para el siguiente ciclo.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Coníferas: 70-185 Kg/m³ (clase de penetración NP5 de acuerdo con la norma EN 351).</p> <p>Fronosas: 160-185 Kg/m³ (clase de penetración NP3-5 de acuerdo con la norma EN 351 dependiendo de los requisitos de durabilidad).</p> <p>Dilución: 0%. El producto se usa sin diluir.</p> <p>Un ciclo por lote.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado y uso industrial.
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Vagón ferroviario de acero de hasta 60 toneladas</p> <p>Contenedores Ferroviarios de acero de hasta 30 toneladas</p> <p>Barco de acero hasta 700 toneladas</p> <p>Camión de acero de hasta 30 toneladas</p> <p>GRG (grandes recipientes a granel) de plástico compuesto: hasta 1000 litros.</p> <p>GRG (grandes recipientes a granel) de acero hasta 1000 litros</p> <p>Bidón de acero de hasta 250 litros</p> <p>El envase debe contener al menos 20 litros.</p>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase 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

Véase sección 5.3

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

Véase sección 5.4



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

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

Véase sección 5.5

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Tratamiento preventivo de la madera (UC 4) - Impregnación a presión - Personal profesional especializado – Uso Interior

Tipo de Producto	PT08 - Protectores de la madera (conservantes)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento preventivo de la madera para ser utilizada como Postes para tendidos aéreos de electricidad y telecomunicaciones Clase de uso (UC) 4 según la norma EN 335 con la excepción de la madera usada en contacto directo con el agua dulce.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hongos marrones de la podredumbre (Basidiomicetes) incluyendo <i>Lentinus lepideus</i> Hongos de la podredumbre blanda.
Ámbito(s) de utilización	Uso interior. Impregnación a presión en plantas industriales.
Método(s) de aplicación (es)	Sistema cerrado: Proceso de presión Descripción Impregnación por vacío a presión discontinua en un sistema cerrado. Temperatura: 80-120 ° C. El agua puede ser utilizada sólo como refrigerante. La creosota residual después de cada ciclo de tratamiento es confinada en un tanque y reutilizada para el siguiente ciclo.
Dosis y frecuencia de aplicación	Coníferas: 100-195 Kg/m ³ (clase de penetración NP4-5 de acuerdo con la norma EN 351). Fronosas: 160-210 Kg/m ³ (clase de penetración NP3-5 de acuerdo con la norma EN 351 dependiendo de los requisitos de durabilidad). Dilución: 0%. El producto se usa sin diluir. Un ciclo por lote.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado y uso industrial.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Vagón ferroviario de acero de hasta 60 toneladas</p> <p>Contenedores Ferroviarios de acero de hasta 30 toneladas</p> <p>Barco de acero hasta 700 toneladas</p> <p>Camión de acero de hasta 30 toneladas</p> <p>GRG (grandes recipientes a granel) de plástico compuesto: hasta 1000 litros</p> <p>GRG (grandes recipientes a granel) de acero hasta 1000 litros</p> <p>Bidón de acero de hasta 250 litros</p> <p>El envase debe contener al menos 20 litros.</p>
--	---

4.2.1 Instrucciones específicas de uso

Véase sección 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase 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

Véase sección 5.3

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

Véase sección 5.4

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

Véase sección 5.5

5. Modo de empleo del Meta SPC

5.1. Instrucciones de uso

Uso exclusivo por personal profesional especializado
Para la impregnación industrial de madera procesada



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

Obtener instrucciones especiales antes del uso.

No manipular hasta que todas las precauciones de seguridad se hayan leído y comprendido.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Al manipular el producto

Cualquier manipulación del producto debe hacerse en espacios y lugares bien ventilados.

La inhalación de vapores y el contacto con la piel y ojos deberían ser evitados.

No se deben superar los valores límite de exposición

Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza y mantenimiento de los equipos de protección.

Si faltan las instrucciones de lavado, utilice detergente y agua caliente.

Mantenga y lave el equipo de protección personal separado del resto de la colada.

Ropa/trapos y otros materiales absorbentes que han sido significativamente contaminados deberían ser desechados y no reutilizados.

Retire el equipo de protección inmediatamente después de la terminación de la manipulación del producto.

Lave el exterior de los guantes antes de quitárselos.

El personal debe dejar todo el equipo de protección personal y otros materiales contaminados por el producto en las instalaciones de tratamiento.

Protección respiratoria: Utilizar una máscara respiratoria con filtro de protección contra vapores orgánicos si la ventilación es insuficiente.

Protección de los ojos: Use gafas de protección herméticas. Usar mascarilla si existe un riesgo de salpicaduras.

Protección de la piel y del cuerpo: Use ropa de trabajo protectora.

Protección de las manos: Use guantes resistentes a productos químicos. Reemplazar los guantes tan pronto como aparezcan signos de degradación.

Medidas de higiene: la ropa contaminada debería ser colocada en recipientes cerrados antes de su eliminación.

Informar al personal de la lavandería o limpieza sobre las propiedades peligrosas del



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

producto.

Lavar la piel después de cada turno, antes de comer, fumar y usar el baño. No comer, beber ni fumar durante la manipulación.

El titular de la autorización debe especificar el tipo de protección personal equipos y materiales, en la hoja de datos de seguridad.

Al manipular la madera tratada

Para evitar pérdidas directas al suelo o agua, la madera recién tratada debe almacenarse después del tratamiento a cubierto y / o en una superficie dura e impermeable, de forma alternativa; sobre un material absorbente como la corteza. Cualquier pérdida o material contaminado debe ser recolectado para su reutilización o eliminación.

1. Cumplimiento estricto de las instrucciones de trabajo establecidas
2. Si es posible, aumento del uso de plataformas aéreas.
3. Posibilidad de lavado de manos y cara en el campo
4. Uso de batas ligeras resistentes a productos químicos y guantes resistentes a productos químicos.
5. Uso de postes y traviesas secas. Retorno de postes y traviesas mojadas a las plantas de impregnación.
6. En obras; almacenar la madera tratada antes de su instalación de manera que se prevenga la lixiviación a los suelos y el agua, por ejemplo, en un material adsorbente tal como corteza. Cualquier pérdida o material contaminado debe ser recogida para su reutilización o eliminación.
7. Eliminar el residuo de madera tratada, incluyendo recortes, como residuos peligrosos de acuerdo a los requisitos legales.

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:

- Lesión cáustica en ojos, piel y mucosas.
- Dermatitis de contacto y sensibilización.
- Los vapores son irritantes para las vías respiratorias, la absorción por vía pulmonar, puede producir un estado de confusión.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

- En caso de ingestión: náuseas, vómitos y diarrea. Al ser absorbible pueden aparecer manifestaciones multiorgánicas como: metahemoglobinemia, anemia hemolítica, trastornos cardiocirculatorios, respiratorios, neurológicos, musculares, hepáticos y renales.

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, no dar eméticos y valorar la realización de endoscopia.
- Salvo que el paciente presente signos evidentes de causticación orofaríngea, se recomienda colocar una sonda nasogástrica, aspirar el contenido gástrico y lavar con cuidado, evitando al máximo el riesgo de broncoaspiración.
- Si la endoscopia muestra lesiones tratar como causticación digestiva.
- En caso de metahemoglobinemia, administrar azul de metileno al 1%.
- Por llevar Fenol en su composición, se recomienda el ingreso para observación durante un mínimo de 24 horas.
- 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

Avise a las autoridades en caso de que el producto llegue a cursos de agua o a sistemas de alcantarillado.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

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

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

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

Almacenar en el envase original bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.
Proteger contra daños físicos y / o desgaste.
No se deben almacenar cerca de fuentes de calor o expuesto a altas temperaturas.
Mantener separados de los agentes oxidantes y fuentes de ignición.
Proteger contra descargas electrostáticas.
Utilizar en un plazo de 10 años desde el momento de su fabricación

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.

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	CREOSOTE EN 13991 Grade B				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2018-08-00522-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Creosota	Creosota (Creosota Grado B como se especifica en la Norma Europea EN 13991:2003)	Sustancia activa	8001-58-9	232-287-5	100



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-08-00522

CREOSOTE EN 13991

Nombre Comercial	CREOSOTE EN 13991 Grade C				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2018-08-00522-1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Creosota	Creosota (Creosota Grado C como se especifica en la Norma Europea EN 13991:2003)	Sustancia activa	8001-58-9	232-287-5	100