



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2020 – Modificaciones: 2.1. Nombre de la sustancia activa

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.	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 y/o 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/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

- 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	 GHS05
	 GHS07
	 GHS09

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

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 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 resolución reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida con fecha 23 de abril de 2020.

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 (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)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TANALITH E 3474

Tipo de Producto 08

ES/MR(NA)-2016-08-00370

ES-0013516-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	TANALITH E 3474
-------------------------	-----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Lonza Cologne GmbH
	Dirección	Nattermannallee 1 50829 - Cologne Alemania
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2016-08-00370	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0013516-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	03/06/2016	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	28/07/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Arch Timber Protection Ltd.
Dirección del fabricante	Leeds Road Huddersfield West Yorkshire HD2 1YU
Lugar de fabricación	Leeds Road Huddersfield West Yorkshire HD2 1YU

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

Sustancia activa	Cobre granulado
Nombre del fabricante	European Metal Recycling
Dirección del fabricante	Sirius House, Delta Crescent WA5 7NS Warrington, United Kingdom



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

Lugar de fabricación	Sirius House, Delta Crescent WA5 7NS Warrington, United Kingdom
Sustancia activa	Propiconazol
Nombre del fabricante	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	D-51369 Leverkusen Alemania
Lugar de fabricación 1	<u>Fabricante:</u> Syngenta Crop Protection AG CH-4002 Basilea, Suiza <u>Ubicación de la planta:</u> CH-1870 Monthey, Suiza
Lugar de fabricación 2	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009, P.R. China
Lugar de fabricación 3	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang, Jiangsu, 215600, P.R. China

Sustancia activa	Propiconazol
Nombre del fabricante	Janssen PMP, la división farmacéutica de Janssen NV
Dirección del fabricante	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Bélgica
Lugar de fabricación	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Ltd. Área Norte de Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, Jiangsu, 21500, China

Sustancia activa	Tebuconazol
Nombre del fabricante	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	D-51369 Leverkusen Alemania
Lugar de fabricación	Bayer Corp., Agriculture Division P.O. box 4913 Hawthorn Road



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

MO 64120-0013 Kansas City
Estados Unidos

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 (%)
Cobre granulado	-	Sustancia activa	-	-	9
Tebuconazol	(RS)-1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentan-3-ol	Sustancia activa	107534-96-3	403-640-2	0,18
Propiconazol	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol	Sustancia activa	60207-90-1	262-104-4	0,18
Monoetanolamina	2-aminoetanol	Formador de complejos (secuestrante)	141-43-5	205-483-3	30,3

2.2. Tipo de formulación

Líquido (concentrado soluble en agua)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H302 Nocivo en caso de ingestión H318 Provoca lesiones oculares graves H332 Nocivo en caso de inhalación H335 Puede irritar las vías respiratorias H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208 Contiene propiconazol. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P261 Evitar respirar los vapores. P273 Evitar su liberación al medio ambiente P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección P273: Evitar su liberación al medio ambiente. 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 – Basidiomicetos destructores de la madera, escarabajos taladradores de la madera y termitas – personal profesional especializado (uso industrial) – impregnación – interior y exterior

Tipo de Producto	TP8
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Protector de madera para las clases de uso 1,2,3 y 4, con la excepción de la madera en contacto directo con el agua.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	El producto es eficaz contra: <ul style="list-style-type: none"> • Basidiomicetos destructores de la madera (responsables de la pudrición marrón, blanca y blanda). <ul style="list-style-type: none"> ○ Pudrición marrón: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Coniophora puteana</i> ▪ <i>Gloephyllum trabeum</i> ▪ <i>Poria placenta</i> ○ Pudrición blanca: <i>Coriolus versicolor</i> ○ Pudrición blanda: especies no identificadas • Escarabajos taladradores de la madera: Larvas del <i>Hylotrupes bajulus</i> • Termitas subterráneas: <i>Reticulitermes santonensis</i>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

Ámbito(s) de utilización	Interior y exterior			
Método(s) de aplicación (es)	Impregnación de la madera en un proceso de aplicación presión/vacío industrial. El tratamiento de los paneles debería realizarse tras el proceso de fabricación de los mismos.			
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasas de retención y aplicación en la zona analítica (kg/m³) para los organismos diana declarados y las clases de uso:			
	Clase de uso	Organismos diana	Tasa de aplicación (% p/v)	Tasa de retención en la zona analítica (Kg/m ³)
	1-2	Hongos e insectos, excluyendo termitas	1.30 - 4.17	7.6 – 16.67
	1-2	Hongos e insectos, incluyendo termitas	1.72 – 4.17	10.3 – 16.67
	3*	Hongos e insectos, excluyendo termitas	1.30 – 4.17	7.6 – 16.67
	3*	Hongos e insectos, incluyendo termitas	1.77 – 4.17	10.6 – 16.67
	4	Hongos e insectos, incluyendo termitas	2.55 – 8.89	15.3 – 27.8
	4 [#] postes de transmisión	Hongos e insectos, incluyendo termitas	8.89	44.44
*Para el uso en traviesas ferroviarias (CU3), se recomiendan las retenciones para UC4 (mayores a 27.8Kg/m ³). #Con la excepción de la madera en permanente contacto con el agua.				
Categoría(s) de usuario(s)	Uso profesional especializado (uso industrial)			
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedores de 1000L HDPE IBC			

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

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

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- El Tanalith E3474 es un concentrado en base acuosa, el cual se diluye en agua para alcanzar la concentración de trabajo adecuada. La dilución debe realizarse en un proceso automatizado aunque ocasionalmente puede realizarse en un depósito de mezcla separado.
- La cantidad de concentrado requerida es añadida al agua y mezclada. La solución de trabajo es añadida a un tanque de almacenamiento desde donde el tanque de tratamiento de la instalación de presión/vacío industrial es alimentado.
- La aplicación es por un tratamiento industrial de presión/vacío, no aplicar por inmersión o por aplicación in situ.
- El personal profesional especializado deberá llevar guantes, prendas, gafas y máscara de protección.
- Deberá evitarse el contacto de comida y/o pienso con la madera impregnada.
- El tratamiento de los paneles deberá realizarse tras el proceso de fabricación de los mismos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Durante la aplicación industrial, no se permiten las emisiones directas a las aguas residuales y cualquier derrame (incluidos los de la limpieza del equipo) deberá ser recogido para su reutilización o eliminación.
- La madera recién tratada deberá almacenarse a cubierto o sobre una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua. Los derrames deberán recogerse para ser reutilizados o eliminarse.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

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:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Náuseas, vómitos, sabor metálico, dolor epigástrico, hematemesis y melenas.
- Reacciones de Hipersensibilidad y decoloración verdosa de pelo, dientes, piel y córnea.
- Hipertensión, Poliuria, Sialorrea, Midriasis, Alteraciones hepatorrenales y en el SNC.
- Metahemoglobinemia, hemólisis, colapso circulatorio y Shock.

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 y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, enjuagar la boca, no administrar nada por vía oral y NO provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
 - 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.
 - 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.
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
- Valorar la realización de endoscopia.
- En caso de metahemoglobinemia severa, administrar Azul de Metileno al 1%.
- Antídoto: EDTA, BAL (Dimercaprol) o D-Penicilamina.
- 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-08-00370

TANALITH E 3474

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

- Durante la aplicación industrial, no se permiten las emisiones directas a las aguas residuales y cualquier derrame (incluidos los de la limpieza del equipo) deberá ser recogido para su reutilización o eliminación.
- Envases vacíos, restos de producto, 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 tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

- Vida media: 2 años.

6. Otra información

Durante la producción del producto el cobre granulado es oxidado a iones de cobre (II). La cantidad de total de cobre en el producto es del 9%.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas con formación específica, tal como establece el Real Decreto 830/2010 de 25 de junio por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.