



60/CC/EM

Nº Registro: 23-80-05101

**RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN
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 renueva en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** IMPRALIT-KDS-4
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 23-80-05101
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** tratamiento de madera
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
AKZONOBEL COATINGS, S.L.U. B-8218158
 - 4.2 **Domicilio:** C/ Bari, 57 Plataforma Logística Plaza Zaragoza
 - 4.3 **Teléfono:** 986343424
 - 4.4 **Población:** 50197 Zaragoza
Provincia: Zaragoza
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0180-GAL-FPO
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
RÜTGERS Organics GmbH.
 - 5.2 **Domicilio:** Oppauer Strasse, 43
 - 5.3 **Población:** D-68305 Mannheim
 - 5.4 **País:** Alemania
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 1000, 10000 y 20000 L.
No podrá comercializarse a granel.

IMPRALIT-KDS-4
23-80-05101

Página 1 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-80-05101

8. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTROS COFORMULANTES QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Carbonato de cobre: Hidróxido de cobre (1:1).....	10,00 %
Betaína polimérica.....	5,00 %
Ácido bórico.....	4,00 %
Monoetanolamina y excipientes c.s.p.....	100,00 %

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

Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Corrosión cutánea, categoría 1B
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3, irritación de las vías respiratorias.
Toxicidad para la reproducción, categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS05	Corrosión
GHS07	Signo de exclamación
GHS08	Peligro para la salud
GHS09	Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H360FD	Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos 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.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P363	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos... Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

IMPRALIT-KDS-4
23-80-05101

Página 2 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-80-05101

P403+P233+P235	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener fresco.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
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 INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.
Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.
Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

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 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021.

13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.

Tratamiento de la madera en instalaciones industriales. Clase de riesgo 4 (madera sometida a humidificaciones permanentes o casi permanentes).

Categoría de usuario: personal profesional especializado.

IMPRALIT-KDS-4
23-80-05101

Página 3 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-80-05101

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

- Leer la etiqueta antes del uso.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Cumple la norma DIN-EN 47: Determinación del umbral de eficacia contra larvas de *Hylotrudes bajulus* junto con los ensayos de envejecimiento por evaporación según EN73 y por deslavado según EN84.
- Cumple la norma DIN-EN 117: Determinación del umbral de eficacia contra termitas del género *Reticulitermes* junto con los ensayos de envejecimiento por evaporación según EN73 y por deslavado según EN84.
- Cumple la norma DIN-EN 113: Determinación del umbral de eficacia contra hongos basidiomicetos xilófagos con *Coriolus vesicolor*, junto con los ensayos de envejecimiento por evaporación EN73 y por deslavado según EN84.
- Cumple la norma ENV 807: Determinación de la eficacia respecto de microorganismos de pudrición blanda y de otros microorganismos del suelo con ensayos de envejecimiento por deslavado según EN84.
- Cumple el ensayo de campo: EN 252: Eficacia frente a pudriciones de madera enterrada.
- **Modo de empleo para la categoría de usuario personal profesional especializado:** aplicar el producto en la madera a tratar en profundidad mediante autoclave, respetando los tiempos de contacto. No podrá aplicarse en madera destinada a estar en contacto con alimentos, piensos o personas.
- Este producto no podrá aplicarse sobre madera cuyo destino sea la fabricación y uso de envases para contener alimentos/piensos.
- Plazo de seguridad recomendado: 24 horas, no será nunca inferior al tiempo que tarde en fijarse el producto.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección.
- No mezclar con otros productos químicos.
- La madera recién tratada ha de almacenarse tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua.
- 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. Entréguese dichos residuos al 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.

IMPRALIT-KDS-4
23-80-05101

Página 4 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-80-05101

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Este producto, debido a su clase y categoría de peligro, para su comercialización necesita ser objeto de un control específico mediante el **Libro Oficial de Movimientos Biocidas (LOMB)**.

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

La finalidad de este producto es la realización de un tratamiento de desinfección, por lo que esta función debe prevalecer en la etiqueta sobre otros usos no biocidas que pueda tener el producto.

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **personal profesional especializado**. Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.

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 la categoría de los usuarios, 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 el uso de los biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

Esta resolución solo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y del Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que solo 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 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.

IMPRALIT-KDS-4
23-80-05101

Página 5 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-80-05101

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.

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 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/288/2021, de 25 de marzo, 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.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer recurso de alzada ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga

IMPRALIT-KDS-4
23-80-05101

Página 6 de 6

