Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2021-10-00786

BIOREPEL

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, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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.	Las etiquetas deben ser distintas para categoría de usuario

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:

FIRMADO MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2021-10-00786

BIOREPEL

Palabra de advertencia	Pictograma/s

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.
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 Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. 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.

FIRMADO MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2021-10-00786

BIOREPEL

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 de Estado 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
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-10-00786

BIOREPEL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BIOREPEL

Tipo de Producto 10

ES/MR(NA)-2021-10-00786

ES-0026682-0000

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-10-00786

BIOREPEL

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	BIOREPEL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	BIOPREPARÁTY, spol. s r.o.
	Dirección	Tylišovská 772/1, 160 00 Praha 6 - Dejvice República Checa
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-10-00786	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0026682-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/11/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	01/11/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BIOPREPARÁTY, spol. s r.o.
Dirección del fabricante	Tylišovská 772/1, 160 00 Praha 6 - Dejvice República Checa
Lugar de fabricación	Tyršova 180, 439 01 Černčice República Checa

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

Sustancia activa	*Pythium oligandrum*, Chromista – Stramenopila
Nombre del fabricante	BIOPREPARÁTY, spol. s r.o.
Dirección del fabricante	Tylišovská 772/1, 160 00 Praha 6 - Dejvice República Checa
Lugar de fabricación	Tyršova 180, 439 01 Černčice República Checa

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-10-00786

BIOREPEL

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 (%)
Pythium oligandrum, Cepa M1	*Pythium oligandrum*, Chromista-Stramenopila	Sustancia Activa	N/A	N/A	20,0

2.2. Tipo de formulación

WP - Polvo humectable

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento contra mohos- Brocha

Tipo de Producto	TP10 - Conservantes de materiales de construcción
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Preparación biocida biológica para la eliminación de hongos en yesos y muros.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mohos que se desarrollan en las paredes y materiales de construcción no compuestos de madera, pertenecientes a los géneros: *Aspergillus, Cladosporium y Penicillium*.
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación (es)	Método: - Aplicación con brocha del producto diluido en agua. - Aplicación con brocha de la mezcla del producto diluido con pintura para paredes.
Dosis y frecuencia de aplicación	Biorepel se compone de dos bolsas A y B. La bolsa A contiene 1g de Biorepel y la bolsa B 2g. Tasa de aplicación: <u>Producto diluido:</u>

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es

	- Bolsa A se ha de diluir en 10-20L de agua (10-12m^2) - Bolsa B se ha de diluir en 1.5L de agua (7-9 m^2) <u>Preparación biocida diluido en pintura para paredes:</u> - Bolsa B se ha de diluir en 0.1- 0.2 L de agua y tras 5 minutos de activación, mezclar con 5kg de pintura para paredes con base de agua. Una aplicación es suficiente para eliminar los mohos. La duración de la protección depende de las condiciones específicas del lugar de la aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional Público General (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Contiene dos bolsas A y B envasadas en una caja de papel. - Profesional: Bolsa A 1g, Bolsa B 2g ambas en sobres de 10 X 12cm, con envoltura de PE/Al/PET (FOLAM OMDN) - Público General: Bolsa A 1g y Bolsa B 2g en saquitos hidrosolubles (lámina PVA) en sobres sellables en caja de papel.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Producto diluido:

- El contenido de la bolsa A (1g) se ha de diluir en 10-20L de agua y la suspensión resultante es usada para limpiar las paredes de los mohos. El contenido de la bolsa A es suficiente para tratar 10-12m^2.

- El contenido de la bolsa B (2g) se ha de diluir en 1.5L de agua para eliminar los restos de mohos que puedan quedar tras la primera limpieza. La suspensión resultante es suficiente para tratar 7-9 m^2.

Las suspensiones se han de dejar 5 minutos en reposo para la activacion del microorganismo activo antes de su aplicación. Tras el lavado de las zonas a tratar, dejar secar antes de aplicar la bolsa B.

Preparación biocida diluido en pintura:

- El contenido de la bolsa B se ha de diluir en 0.1- 0.2L y se debe dejar 5 minutos

FIRMADO MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es

para la activación del microorganismo activo. Mezclar la suspensión resultante con 5kg de pintura con base de agua. Para la aplicación se debe usar equipamiento limpio sin restos de fungicidas ni detergentes químicos. Tras la aplicación, aclarar las herramientas con agua limpia.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener a niños y mascotas lejos de las áreas tratadas y solo permitir la entrada una vez que las superficies tratadas se hayan secado.

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*

Ver 5.3

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

Ver 5.4

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

Ver 5.5

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Tratamiento contra mohos- Pulverización

Tipo de Producto	TP10 - Conservantes de materiales de construcción
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Preparación biocida biológica para la eliminación de hongos en yesos y muros.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mohos que se desarrollan en las paredes y materiales de construcción no compuestos de madera, pertenecientes a los géneros: *Aspergillus, Cladosporium y Penicillium*.
Ámbito(s) de utilización	Interior

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Método(s) de aplicación (es)	Pulverización del producto diluido en agua.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dilución de 3g de producto en 450 ml de agua. Una aplicación es suficiente para la eliminación de los mohos. La duraciónde la protección depende de las condiciones específicas del lugar donde se aplica.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	3g de producto en botella de plástico PETG de 500 ml con pulverizador .

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Biorepel pulverización consiste en una botella de plástico con pulverizador que contiene 3g de producto biocida. Añadir 450ml de agua tibia a la botella. Mezclar bien y dejar 30 minutos para la activación del microorganismo. Parte de la suspensión es usada para la limpieza de mohos de las paredes y la cantidad restante para la eliminación de restos de los mismos en una segunda aplicación.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Usar guantes protectores y overoles de algodón. Para mezclar/cargar durante la fase de pulverización, los usuarios profesionales deben usar protección de las vías respiratorias. Mantener al público general y las mascotas alejadas de las áreas tratadas y solo permitir la entrada una vez que las superficies tratadas se hayan secado.

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

Ver 5.3

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

Ver 5.4

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-10-00786

BIOREPEL

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

Ver 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Ver instrucciones específicas de uso.
El producto puede tardar hasta 4 semanas en ser efectivo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas de mitigación del riesgo específicas para cada uso.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- En contacto con los ojos: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- En contacto con la piel: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- En caso de inhalación: si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- En caso de ingestión: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20
Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

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

Público general y profesional:

- Restos de productos y otros residuos generados durante la aplicación deberán depositarse en la fracción resto o en su defecto en el punto limpio.

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.

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

Almacenar en un lugar seco de acuerdo con las regulaciones específicas. Mantener el producto alejado del alcance de los niños. Mantener lejos de alimentos, bebida y piensos. Mantener en el contenedor original. No almacenar por encima de los 40ºC por tiempo prolongado.

Vida útil: 2 años.

6. Otra información

Etiquetado adicional: Contiene *Pythium oligandrum* Strain M1. Puede provocar reacción alérgica.

Definiciones:

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

Profesional: Usuario aplicando biocidas en el lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y puede usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-11-22 16:31:14 CET, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SNKW767VENAYRSGBY9D2KBPM4R49 en https://www.pap.hacienda.gob.es