



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2024 – Modificación: 1.3. Fabricante(s) del producto: añadir Lugar de fabricación 3 a 6

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 y Equidad en Salud, 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
Debe presentarse un estudio de estabilidad de la emulsión a la más baja y más alta concentración/dilución.	Antes de la fecha de renovación del producto.
La homogeneidad del producto debe ser determinada de acuerdo con el método FEA 644. El diámetro del aerosol debe determinarse a 30 cm de distancia.	Antes de la fecha de renovación del producto.

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	
-	-

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:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS07
PELIGRO	 GHS08
ATENCIÓN	 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.
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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

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/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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 decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **24 de octubre de 2022**.

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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AQUA K-OTHRINE

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2018-18-00478

ES-0004744-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	AQUA K-OTHRINE
------------------	----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Dirección	3, place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon Francia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00478	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0004744-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	19/02/2018	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	06/04/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BAYER, S.A.S
Dirección del fabricante	16 Rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon CEDEX 09 FRANCIA
Lugar de fabricación 1	Bayer s.a.s. Bayer Cropscience. Industrial operation 1, avenue Edouard Herriot F-69400 Villefranche-Limas. Francia.
Lugar de fabricación 2	SBM Formulation Manufacturing Plant ZI Avenue jean Foucault CS621 34500 Beziers. Francia.
Lugar de fabricación 3	Saraswati Agro Chemicals (India) Pvt. Ltd. Lane No. 2, Phase 1, SIDCO Industrial Complex District Samba, Jammu, Jammu & Kashmir; 181133 Bari Brahmana, India





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

Lugar de fabricación 4	Rallis India Limited Plot No. Z/110, Lakhigam Village, Sez, 392130, Dahej, District Bharuch, India
Lugar de fabricación 5	Sayona Crop Care Plot 140/3, GIDC Estate, Ankleshwar, Gujarat, 393002, India
Lugar de fabricación 6	Phyteurop S.A. Rue Pierre My, z.i. Europe Champagne 49260 Montreuil-Bellay, France

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

Sustancia activa	Deltametrina
Nombre del fabricante	Bayer Cropscience AG.
Dirección del fabricante	Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim am Rhein ALEMANIA.
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Private Limited (Formely Bilag Industries Pvt Lid) 306/3, II Phase, GIDC, Vapi. 396195 INDIA.

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate.	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	2
Disolvente nafta	HSPA Hydrocarbons, C10-C13, aromático, < 1 % naftaleno.	Disolvente	64742-94-5	922-153-0	25
1,2-benzothiazol-3(2H)-one	1,2-benzothiazol-3(2H)-one	Conservante	2634-33-5	220-120-9	0,02





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

2.2. Tipo(s) de formulación

EW- Emulsión. Aceite en agua.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H302: Nocivo en caso de ingestión. H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar el aerosol. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes y prendas de protección. P284: Llevar equipo de protección respiratoria*. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a usar. P391: Recoger el vertido. P405: Guardar bajo llave. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

* RPE:90% de factor de protección. Ej. A1 para gases orgánicos-EN 14387.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Aplicación en suelo (uso interior) – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicación terrestre en interiores mediante aerosol con equipamiento de nebulización térmica.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosquitos adultos (<i>Culicidae</i>)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

Ámbito(s) de utilización	Interiores.
Método(s) de aplicación	Nebulización. Aerosol espacial aplicado mediante nebulización térmica. Se deben seguir las instrucciones del equipo elegido de manera precisa, con el fin de obtener el tamaño de gota óptimo requerido para conseguir el mejor resultado.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 0,05 g deltametrina/1000 m ³ (2,5 ml producto/1000 m ³). <u>Dilución:</u> 1:199 (disolvente:agua). <u>Frecuencia de aplicación:</u> dependiendo de la infestación. <u>Frecuencia de tratamiento:</u> 1 - 2 veces por año.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	De 1 litro hasta 20 litros en botella de plástico (COEX:PE/PA o PE/EV)

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver 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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 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 sección 5.5.

5. Modo de empleo





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

5.1. Instrucciones de uso

AGITAR BIEN ANTES DE USAR CON 5 - 7 INVERSIONES DE LA BOTELLA.

Eficacia:

Algunas estrategias para evitar y/o gestionar el desarrollo de las resistencias son:

- Siempre que sea posible, es recomendable que los tratamientos se combinen con medidas no químicas.
- El producto debe usarse siempre de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta.
- El tratamiento debería hacerse durante los estadios más susceptibles del ciclo de vida de la plaga.
- Cuando sea necesario aumentar el periodo de tratamiento para asegurar el control de la plaga, deberían usarse tratamientos con diferente modo de acción.
- Los niveles de eficacia deberían ser monitoreados y, en caso de que la eficacia disminuyera, debería investigarse una posible resistencia. Cabe señalar que las condiciones de salubridad y la proximidad a lugares no tratados como posibles refugios de la plaga, puede contribuir a que haya una nueva re-infestación.
- En algunos casos, cuando las dosis descritas en la etiqueta y correctamente aplicadas, no alcancen el nivel esperado de eficacia y se demuestre indicios de resistencia, debe de cesar el uso de ese producto o de cualquier otro con el mismo mecanismo de acción.
- Establecer una referencia inicial y monitorear los niveles de eficacia en poblaciones de sitios clave (al menos un monitoreo al año) para poder detectar cualquier cambio significativo en la susceptibilidad de la plaga a la sustancia activa.
- Los usuarios deberán informar de si el tratamiento no es eficaz directamente al titular de registro del producto.
- El titular del registro deberá informar de cualquier signo de resistencia a las Autoridades Competentes (CA) o a cualquier organismo encargado de la gestión de resistencias.
- No use/aplique el producto en lugares donde ya se ha establecido o se sospecha que hay una resistencia a la sustancia activa que contiene.
- Revisar la eficacia del producto en el sitio: si es necesario, deben investigarse las causas que producen una reducción de la eficacia para asegurarse de que no hay resistencia o para identificar posibles resistencias.

Diluir el concentrado en agua tal y como especifique el fabricante del equipo, para alcanzar las ratios apropiados.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

Llevar ropa y guantes de protección y equipo de protección respiratoria durante la aplicación.
El insecticida listo para su uso nunca puede ser almacenado. Deberá prepararse una nueva disolución.
No aplicar el producto en presencia de llamas, superficies calientes o sobre equipos eléctricos no protegidos.
No pulverizar el producto en las partes que articulan o mueven maquinaria, motores eléctricos o sobre cambios de marcha.
No pulverice y evite derramar producto en plásticos o azulejos sintéticos. Las superficies pulidas pueden perder su brillo hasta volver a pulirse.
Los pulverizadores deberían limpiarse en un área destinada a ello. (Ejemplo: biobeds). Los trabajadores encargados de la limpieza deberán protegerse usando equipamiento de protección (guantes).

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Llevar prendas y guantes de protección durante la mezcla/carga y aplicación del producto.
Llevar equipo de protección respiratoria (A1 para gases orgánicos-EN 14387) durante la aplicación.
El trabajador encargado de la limpieza del equipo de aplicación deberá llevar guantes.
Mantener alejado de comida, bebidas y piensos.

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 y tracto respiratorio.
- Dermatitis de contacto y sensibilización.
- Neumonía química por aspiración.
- Alteraciones cardíacas, renales, hepáticas y del SNC.

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

- 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.
- 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, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
- Control hidroeléctrico y ácido-base.
- 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

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, 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

El producto permanece estable durante 4 años almacenado en su envase original y sin abrir.

Debe almacenarse en un lugar frío, seco y bien ventilado.

Almacenar el producto en un lugar accesible solo a personal autorizado.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

Evitar temperaturas extremas y la luz directa.

Almacenar en su envase original.

6. Otra información

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.

