



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

KORASIT KS2

## RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2024 – Modificación: 5.2. Medidas de mitigación del riesgo – Se elimina un párrafo

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:

- 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.
- 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
-	-

- 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: <b>Artículo:</b> Madera tratada con producto biocida TP8. <b>Propiedad biocida:</b> Insecticida y fungicida. <b>Sustancias activas:</b> Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera.

- En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
  - 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.








Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

KORASIT KS2

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

- 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 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.
- 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.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

### KORASIT KS2

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 **16 de abril de 2024**.

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)-2024-08-00934

KORASIT KS2

---

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

KORASIT KS2

Tipo(s) de Producto: 08

ES/MR(NA)-2024-08-00934

ES-0032145-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

KORASIT KS2

## 1. Información administrativa

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

Nombre comercial	KORASIT KS2
Nombre(s) adicional(es)	KORASIT KSM

### 1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Kurt Obermeier GmbH
	Dirección	Berghäuser Straße 70 57319 Bad Berleburg ALEMANIA
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-08-00934	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0032145-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	16/04/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	13/03/2034	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Kurt Obermeier GmbH
Dirección del fabricante	Berghäuser Straße 70 D-57319 Bad Berleburg Alemania
Lugar de fabricación	Berghäuser Straße 70 D-57319 Bad Berleburg Alemania

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

Sustancia activa	Carbonato básico de cobre
Nombre del fabricante	Spiess-Urania Chemicals GmbH
Dirección del fabricante	Singapurstrasse 1 20457 Hamburg Alemania
Lugar de fabricación	Spiess-Urania Chemicals GmbH site 1 A/A Aurubis AG, Hovestrassse 50 20539 Hamburgo Alemania

Sustancia activa	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[2-(didecilmetilamonio)etil]- $\omega$ -hidroxi-, propanoato (sal)
------------------	--





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

KORASIT KS2

	(bardap 26)
<b>Nombre del fabricante</b>	YOU Solutions Germany GmbH
<b>Dirección del fabricante</b>	Nattermannallee 1 50829 Köln Alemania
<b>Lugar de fabricación 1</b>	3500 Trenton Avenue PA-17701 Williamsport Estados Unidos
<b>Lugar de fabricación 2</b>	Am Selder 25 47906 Kempen Alemania
<b>Lugar de fabricación 3</b>	Industrieparkstrasse 1, Werk Gendorf 84508 Burgkirchen Alemania

## 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 (%)
Carbonato básico de cobre	Copper(II) carbonatecopper(II) hydroxide (1:1)	Sustancia activa	2069-69-1	235-113-6	19,2
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[2-(didecilmetilamino)etil]- $\omega$ -hidroxi-, propanoato (sal)		Sustancia activa	94667-33-1		15,09
Etilenglicol (1,2-etanodiol)	1,2-etanodiol	Principio no activo	107-21-1	203-473-3	4,5
Monoetanolamina (2-aminoetanol)	2-aminoetanol	Principio no activo	141-43-5	205-483-3	34,5
Ácido propiónico	Ácido propiónico	Principio no activo	79-09-4	201-176-3	0,45

### 2.2. Tipo(s) de formulación

Concentrado soluble (SL)
--------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H302+H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación. H335: Puede irritar las vías respiratorias.
-------------------------	---





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

KORASIT KS2

	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	<p>P260: No respirar vapores.  P273: Evitar su liberación al medio ambiente.  P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/ los oídos/...</p> <p>P305+P351+P338+P310: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / medico / ...</p> <p>P303+P361+P353+P310: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / medico / ...</p> <p>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.</p>

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Presión al vacío

<b>Tipo de Producto</b>	TP08. Protectores para maderas
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Fungicida, insecticida.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Hongos xilófagos (pudrición parda, pudrición blanca y pudrición blanda). <i>Hyloterpes bajulus</i> L. Carcoma grande de la madera. Larvas. <i>Reticulitermes</i> sp. Termitas.
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Uso en interiores. Tratamiento preventivo de madera blanda y dura de clases de uso 1, 2, 3 y 4.







Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

KORASIT KS2

<b>Método(s) de aplicación</b>	Tratamiento por impregnación. Tratamiento de presión al vacío.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<p>Tasa de aplicación (kg/m<sup>3</sup> de producto sin diluir) en la zona analítica: protección contra la carcoma grande y los hongos xilófagos (pudrición parda, pudrición blanca y pudrición blanda) (sin termitas (especie <i>Reticulitermes</i>)):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- clase de uso 1: 3,25 kg/m<sup>3</sup>.</li><li>- clase de uso 2: 9,6 kg/m<sup>3</sup>.</li><li>- clase de uso 3: 9,6 kg/m<sup>3</sup>.</li><li>- clase de uso 4:<ul style="list-style-type: none"><li>• 12,1 kg/m<sup>3</sup> (madera blanda).</li><li>• 19,4 kg/m<sup>3</sup> (madera dura).</li><li>• 23,2 kg/m<sup>3</sup> (aplicación especializada, por ejemplo, postes de transmisión, postes para viñedos y postes para árboles frutales).</li></ul></li></ul> <p>Tasa de aplicación (kg/m<sup>3</sup> de producto sin diluir) en la zona analítica: protección contra la carcoma grande, los hongos xilófagos (pudrición parda, pudrición blanca y pudrición blanda) y las termitas (especie <i>Reticulitermes</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- clase de uso 1: 10,38 kg/m<sup>3</sup>.</li><li>- clase de uso 2: 10,38 kg/m<sup>3</sup>.</li><li>- clase de uso 3: 10,83 kg/m<sup>3</sup>.</li><li>- clase de uso 4:<ul style="list-style-type: none"><li>• 12,1 kg/m<sup>3</sup> (madera blanda).</li><li>• 19,4 kg/m<sup>3</sup> (madera dura).</li><li>• 23,2 kg/m<sup>3</sup> (aplicación especializada, por ejemplo, postes de transmisión, postes para viñedos y postes para árboles frutales).</li></ul></li></ul> <p>Dilución (%): el producto concentrado (100 %) se diluye con agua para obtener una solución al 0,5 % - 6,0 % para su aplicación. Número y frecuencia de aplicación: el producto se aplica una sola vez.</p>
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Industrial.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Gran Recipiente Granel de HDPE de 600 o 1000 litros.

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Ver sección 5.1.

Código seguro de Verificación : GEN-fb9c-de47-d529-f8dc-9a7b-faca-ef2f-4f5e | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>







Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

KORASIT KS2

#### 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

#### 5.1. Instrucciones de uso

La dilución del producto concentrado con agua y la transferencia de las soluciones de impregnación a los recipientes de tratamiento para la impregnación por presión al vacío se realizan automáticamente mediante líneas de alimentación.

La temperatura de la solución de impregnación no debe exceder los 30 °C ni ser inferior a 5 °C.

El titular de la autorización debe notificar cualquier incidente de resistencia observado a las autoridades competentes o a otros organismos designados que se ocupan del control de resistencias.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto biocida solo se podrá aplicar a maderas que no tendrán contacto directo con aguas superficiales.

Se requiere el uso de guantes resistentes a productos químicos que cumplan con los requisitos de la norma europea EN 374 (el material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto). Esto se entiende sin perjuicio





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

### KORASIT KS2

de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva del Consejo 98/24/CE y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.

Se debe utilizar un mono de protección (como mínimo de tipo 6, EN 13034).

Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

Las soluciones de aplicación deberán recogerse y reutilizarse, o bien eliminarse como residuos peligrosos. No se deben verter en el suelo, ni en aguas subterráneas y superficiales, ni en ningún tipo de alcantarillado.

Cualquier proceso de aplicación industrial se llevará a cabo dentro de una zona de contención situada sobre una base rígida e impermeable y dotada de límites de contención, que impida cualquier escape, y de un sistema de recuperación (por ejemplo, un sumidero).

La madera recién tratada deberá almacenarse después del tratamiento bajo techo y/o sobre una base dura e impermeable, con el fin de evitar vertidos directos en el suelo, alcantarillado o agua. Cualquier pérdida del producto se recogerá para su reutilización o eliminación.

No utilizar en madera que pueda entrar en contacto directo con alimentos, piensos o ganado/mascotas.

### 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 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 o a un médico.

Información para el personal sanitario / médico: Inicie medidas de soporte vital si es necesario, luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico: Inicie medidas de soporte vital si es necesario, luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**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 o a un médico.

**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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

### KORASIT KS2

enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico.

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**

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

#### **Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente en caso de accidente:**

**Precauciones medioambientales:** No permitir que el material penetre en aguas superficiales o sistemas de alcantarillado. Evitar la propagación en una zona amplia (por ejemplo, mediante barreras de contención o de aceite).

**Métodos y materiales de contención y limpieza:** De limpieza: Recoger el material por medios mecánicos. Recoger con material absorbente (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos o aglutinante universal). Recoger en recipientes cerrados y adecuados para su eliminación.

#### **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. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación 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**

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Exigencias técnicas para locales o depósitos de almacenamiento

- Conservar/almacenar únicamente en el envase original (herméticamente cerrado).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-08-00934

## KORASIT KS2

Información adicional sobre las condiciones de almacenamiento

- Proteger los envases de los daños físicos.
- Almacenar a temperaturas no superiores a 40 °C.

Tiempo de conservación: 24 meses.

### 6. Otra información

#### **Información adicional (solo relevante en España):**

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del Reglamento de Productos Biocidas (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010).

En la Autorización de España, el usuario Industrial autorizado corresponde al Profesional Especializado y al Profesional.

El Real Decreto 830/2010 regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas. Esta norma establece tres categorías de usuarios, que definimos como:

- *Personal profesional especializado*: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.
- *Personal profesional*: profesional no especializado que aplica biocidas en su lugar de trabajo, sin ser su actividad principal. Es probable que no haya recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tenga algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente ciertos EPI si fuera necesario, de acuerdo con la normativa nacional sobre prevención de riesgos laborales.
- *Personal no profesional (Público en general)*: usuarios que no son profesionales y que aplican biocidas en el contexto de su vida privada.

