INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro: 20-20/90-01562-HA

DESTINATARIO: **LANXESS CHEMICALS, S.L.**
Moll de Barcelona, s/n. World Trade Center. Edificio Norte. Planta 7ª
08039 Barcelona (Barcelona)
España

ASUNTO: Modificación de la clasificación de peligrosidad del producto **RELY+ON VIRKON para uso en la industria alimentaria** en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud

De acuerdo con la opinión del Comité de Evaluación de Riesgo (RAC) de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, adoptada el 6 de junio de 2024 sobre la propuesta de clasificación armonizada de la sustancia activa di(peroxomonosulfato)disulfato de trihidrógeno y pentapotasio (nº CAS 70693-62-8), se modifica la clasificación de peligrosidad del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **20-20/90-01562-HA**, por lo que esta Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud informa que los apartados 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 quedan como sigue:

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

Di(peroxomonosulfato)disulfato de trihidrógeno y pentapotasio ..... 49,70 %
Dodecilbencensulfonato sódico y excipientes c.s.p..... 100 %

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

Irritación cutánea, categoría 2
Lesiones oculares graves, categoría 1
Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 2

GHS05: Corrosión
GHS08: Peligro para la salud
GHS09: Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H372 Provoca daños en los ojos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

CSV : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/06/2025 19:59 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro: 20-20/90-01562-HA

H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208	Contiene d-limoneno. Puede provocar una reacción alérgica.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
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.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, 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
- 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.
  Información para el personal sanitario / médico:
  Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico. (si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH> 11), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico).

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 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

CSV : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/06/2025 19:59 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro: 20-20/90-01562-HA

13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso en la industria alimentaria.
Desinfección de contacto: aplicación en superficies y equipos.
Categoría de usuario: personal profesional especializado.

Uso en la industria alimentaria.
Desinfección aérea: aplicación en ambientes interiores.
Categoría de usuario: personal profesional especializado.

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

- Leer la etiqueta antes del uso.
- Cumple la Norma UNE-EN 1276 en condiciones en condiciones limpias (0,3 g/l albúmina bovina), a una concentración de 0,25%, con **5 minutos de contacto** y a 20ºC de temperatura. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.
- Cumple la Norma UNE-EN 13697 en condiciones limpias (0,3 g/l albúmina bovina), a una concentración de 0,75%, con **5 minutos de contacto** y a 20ºC de temperatura. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- Cumple la Norma DIN-EN 13697 en condiciones limpias (0,3 g/l albúmina bovina), a una concentración de 1,0%, con **30 minutos de contacto** y a 20ºC de temperatura. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad levuricida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones sucias (3 g/l albúmina bovina y 3 g/l eritrocitos), a una concentración de 1,0%, con **5 minutos de contacto** y a 20ºC de temperatura. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección de contacto en superficies y equipos o en desinfección aérea habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto, aplicación en superficies y equipos para la categoría de usuario personal profesional especializado**: aplicación por pulverización, inmersión o con bayeta o fregona con el producto disuelto en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.

CSV : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/06/2025 19:59 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro: 20-20/90-01562-HA

- **Modo de empleo desinfección aérea, aplicación en ambientes interiores para la categoría de usuario personal profesional especializado:** mediante nebulización con el producto disuelto en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en las superficies, los locales o instalaciones tratadas o expuestas previamente al mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, **deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con los alimentos, antes de su utilización.**
- La desinfección aérea será por personal profesional especializado y se recomienda un plazo de seguridad de **12 horas** en ausencia de alimentos y personas, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Señalizar el recinto, almacén o cámara durante el proceso de desinfección y respetar el plazo de seguridad.
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección.
- No aplicar con otros productos químicos.
- Incompatible con ácidos, bases, metales, sales metálicas, agentes reductores, materia orgánica y material inflamable.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.
- 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. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguense 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 con la Decisión 2014/955/UE.
  - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

Debido a que el d-limoneno está clasificado como **sensibilizante cutáneo de categoría 1**, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.

CSV : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/06/2025 19:59 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro: 20-20/90-01562-HA

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. Por tanto, en ningún caso puede utilizarse únicamente como producto limpiador/detergente para realizar una limpieza ya que debe respetarse el modo de empleo y las condiciones de uso establecidas en la presente resolución por su finalidad biocida principal.

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 el **1 de julio de 2025**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/247 de la Comisión de 16 de enero de 2024 por el que se aprueba el di(peroxomonosulfato)disulfato de trihidrógeno y pentapotasio como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 4, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

CSV : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/06/2025 19:59 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro: 20-20/90-01562-HA

De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se les comunica que en caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a dicho Reglamento el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de caducidad de la presente resolución y la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de caducidad de la presente resolución.

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/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.

Esta modificación deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD
Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-6674-407d-bf54-6532-ee31-742b-ce0c-67a4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/06/2025 19:59 | Sin acción específica

FIRMADO

MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/90-01562-HA

DESTINATARIO: **LANXESS CHEMICALS, S.L.**
Moll de Barcelona, s/n. World Trade Center. Edif. Norte. Planta 7ª
08039 - Barcelona
Barcelona

ASUNTO: Solicitud de ampliación de fabricante del producto **RELY+ON VIRKON para uso en la industria alimentaria** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de ampliación de fabricante del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **20-20/90-01562-HA**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le informa que el apartado 5 de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

5. FABRICANTES:

5.1 Primer fabricante:

5.1.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:
Antec International Limited
5.1.2 Domicilio: Windham Road, Chilton Industrial Estate
5.1.3 Población: CO102 XD Sudbury (Suffolk)
5.1.4 País: Reino Unido
5.1.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):

5.2 Segundo fabricante:

5.2.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:
Global-Talke
5.2.2 Domicilio: Pol. Ind. Constantí, Avda. de les Puntes s/n
5.2.3 Población: 43120 Constantí (Tarragona)
5.2.4 País: España
5.2.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales): T-0244-E

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día y tendrá la misma fecha de validez que en ella figura.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid
Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-04-28 21:41:49 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5DPY4GZFKEHJ6I3BW9CRGZOGBDNV en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/90-01562-HA

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: RELY+ON VIRKON

2. Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO: 20-20/90-01562-HA

3. FINALIDAD DEL PRODUCTO: Bactericida/levuricida/viricida

4. RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:

4.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:
Lanxess Chemicals, S.L. B-62776844
4.2 Domicilio: Moll de Barcelona, s/n. World Trade Center. Edif. Norte. Planta 7ª
4.3 Teléfono: 933 415 200
4.4 Población: 08039 Barcelona
Provincia: Barcelona
4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas: B-0357-S

5. FABRICANTE:

5.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:
Antec International Limited
5.2 Domicilio: Windham Road, Chilton Industrial Estate
5.3 Población: CO102 XD Sudbury (Suffolk)
5.4 País: Reino Unido
5.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):

6. TIPO DE FORMULACIÓN: Polvo.

7. FORMATOS DE PRESENTACIÓN:

Envases de 10 y 500 g y 5 kg.
No podrá comercializarse a granel.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-04-03 10:33:53 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GZ4BD3EHMSNI7NFJX9CQHC3NBWHB en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

60/CC/EM **Nº Registro:** 20-20/90-01562-HA

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

Bis(peroximonosulfato) bis(sulfato) de pentapotasio.....49,70 %
Surfactante y excipientes c.s.p. .....100,00 %

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

Irritación cutánea, categoría 2
Lesiones oculares graves, categoría 1
Acuático crónico, categoría 3

GHS05 Corrosión

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208	Contiene peroxodisulfato de dipotasio y d-limoneno. Puede provocar una reacción alérgica.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
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:

- <u>Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:</u>

- Contiene una sustancia que puede provocar una reacción alérgica.
- De irritación a quemadura cáustica en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal con dolor intenso y riesgo de perforación gástrica.
- Neumonía química por aspiración y acidosis metabólica.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-04-03 10:33:53 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GZ4BD3EHMSNI7NFJX9CQHC3NBWHB en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

- 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, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando
- En contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito. Si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua.
- 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.
- En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
- Contraindicación: Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado y Jarabe de Ipecacuana.
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria.
Desinfección de contacto en superficies y equipos: aplicación por personal profesional.
Desinfección aérea: aplicación exclusivamente por personal especializado.

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

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Cumple la Norma UNE-EN 1276 en condiciones limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-04-03 10:33:53 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GZ4BD3EHMSNI7NFJX9CQHC3NBWHB en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

- Cumple la Norma UNE-EN 13697 en condiciones limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- Cumple la Norma DIN-EN 13697 en condiciones limpias, para tiempo de contacto 30 minutos. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad levuricida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección de contacto: superficies y equipos o aérea habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto para su uso por personal profesional:** superficies y equipos por pulverización, inmersión, bayeta o fregona con el producto disuelto en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección aérea por personal especializado:** Nebulizacion con el producto disuelto en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
  La desinfección aérea será por personal especializado y se recomienda un plazo de seguridad de 12 horas en ausencia de alimentos y personas, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en las superficies, los locales o instalaciones tratadas o expuestas previamente al mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas antes de su utilización.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Incompatible con ácidos, bases, metales, sales metálicas, agentes reductores, materia orgánica y material inflamable.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.
- 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. Entréguense dichos residuos al gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-04-03 10:33:53 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GZ4BD3EHMSNI7NFJX9CQHC3NBWHB en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que el peroxodisulfato de dipotasio está clasificado como **sensibilizante respiratorio y cutáneo de categoría 1**, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.

Debido a que el d-limoneno está clasificado como **sensibilizante cutáneo de categoría 1**, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.

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.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional**: productos autorizados en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas en el ámbito laboral. El personal que aplica tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de utilizar correctamente equipos de protección individual (EPIs), en caso necesario.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional especializado**: aplicador de productos plaguicidas (biocidas), que ha recibido formación específica en control de plagas/organismos nocivos, de acuerdo a la legislación vigente. Son productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas.

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 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 uso de 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.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-04-03 10:33:53 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GZ4BD3EHMSNI7NFJX9CQHC3NBWHB en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

60/CC/EM **Nº Registro:** 20-20/90-01562-HA

Este documento tiene validez hasta que las sustancias activas estén aprobadas como biocidas 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.

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/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.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-04-03 10:33:53 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GZ4BD3EHMSNI7NFJX9CQHC3NBWHB en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

60/CC/EM **Nº Registro:** 20-20/90-01562-HA

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

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-04-03 10:33:53 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GZ4BD3EHMSNI7NFJX9CQHC3NBWHB en https://www.pap.hacienda.gob.es