



Nº Registro: 25-20-12650

**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 homologa e inscribe en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** LA SALUD DESINFECTANTE TEXTIL ROPA LIMPIA
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 25-20-12650
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** bactericida
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
INDUSTRIAS QUÍMICAS VIRGEN DE LA SALUD, S.L. B30389696
 - 4.2 **Domicilio:** C/ Baleares, 1 - P.I. La Capellanía
 - 4.3 **Teléfono:** 968670642
 - 4.4 **Población:** 30600 Archena
Provincia: Murcia
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
1089-MUR-F10
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
INDUSTRIAS QUÍMICAS VIRGEN DE LA SALUD, S.L. B30389696
 - 5.2 **Domicilio:** C/ Baleares, 1 - P.I. La Capellanía
 - 5.3 **Población:** 30600 Archena (Murcia)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 1089-MUR-F10
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 720, 750, 960, 1000, 1200, 1440, 1500, 1800, 2000 y 5000 mL.
No podrá comercializarse a granel.

LA SALUD DESINFECTANTE TEXTIL ROPA LIMPIA
25-20-12650

Página 1 de 7





Nº Registro: 25-20-12650

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

N-3-aminopropil-N-dodecilpropil-1,3-diamina 1,54 %
Fenoxietanol 0,40 %
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.

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.

Además:

En la etiqueta para la categoría de usuario público en general deberán figurar las frases:

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer la etiqueta antes del uso.
P264 Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

En la etiqueta para la categoría de usuario personal profesional y personal profesional especializado deberá figurar la frase:





Nº Registro: 25-20-12650

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso 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 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.

13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.

Desinfección de contacto: aplicación en tejidos.

Categoría de usuario: público en general.

Uso ambiental.

Desinfección de contacto: aplicación en tejidos.

Categoría de usuario: personal profesional.

Uso ambiental.

Desinfección de contacto: aplicación en tejidos.

Categoría de usuario: personal profesional especializado.





Nº Registro: 25-20-12650

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

- Leer la etiqueta antes del uso.
- Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y otros animales no objetivo.
- Cumple la Norma UNE-EN 1276 en condiciones limpias (0,3 g/L albúmina bovina) a una concentración de 2,4%, **con 15 minutos de contacto** y a 20°C 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 ASTM E2274-16 en condiciones limpias (0,3 g/L albúmina bovina) a una concentración de 2,4%, **con 15 minutos de contacto** y a 20°C de temperatura. Método estándar para la evaluación de desinfectantes de lavandería en procesos de lavado automático de carga superior.
- No aplicar sobre alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto, aplicación en tejidos para la categoría de usuario público en general:** lavado manual o en lavadora automática con el producto diluido en agua, dejar actuar el producto respetando los tiempos de contacto. No podrá aplicarse sobre tejidos o prendas que no pueden lavarse y vayan a estar en contacto con la piel.
- **Modo de empleo desinfección de contacto, aplicación en tejidos para la categoría de usuario personal profesional:** lavado manual o en lavadora automática con el producto diluido en agua, dejar actuar el producto respetando los tiempos de contacto. No podrá aplicarse sobre tejidos o prendas que no pueden lavarse y vayan a estar en contacto con la piel.
- **Modo de empleo desinfección de contacto, aplicación en tejidos para la categoría de usuario personal profesional especializado:** lavado manual o en lavadora automática con el producto diluido en agua, dejar actuar el producto respetando los tiempos de contacto. No podrá aplicarse sobre tejidos o prendas que no pueden lavarse y vayan a estar en contacto con la piel.
- Se tomarán las medidas necesarias para que los tejidos tratados previamente con el producto no contengan residuos de ninguno de los componentes.
- Los tejidos estarán debidamente aclarados con agua sin productos químicos antes de su utilización.
- Una vez realizado el tratamiento de desinfección evitar el contacto con los tejidos tratados o expuestos que no hayan sido aclarados.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Incompatible con detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los tejidos.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:

LA SALUD DESINFECTANTE TEXTIL ROPA LIMPIA
25-20-12650

Página 4 de 7





Nº Registro: 25-20-12650

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.

En la etiqueta para la categoría de usuario público en general, se añadirá los siguiente:

- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

En la etiqueta para las categorías de usuario personal profesional y profesional especializado, se añadirá lo siguiente:

- 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 con la Decisión 2014/955/UE.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la N-3-aminopropil-N-dodecilpropil-1,3-diamina está clasificada como **toxicidad específica en el riñón por exposiciones repetidas de categoría 2**, 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.

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.

Los envases para la categoría de usuario público en general tendrán capacidad inferior o igual a 2 kg/2 Litros.

Los envases para la categoría de usuario personal profesional tendrán una capacidad inferior o igual a 5 kg/5 L. Quedan exentos los tamaños de envases superiores no manipulados que solo van a ser conectados al equipo de dosificación.





Nº Registro: 25-20-12650

LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO TIENEN QUE SER DISTINTAS PARA CADA CATEGORÍA DE USUARIO EN FUNCIÓN DE LOS USOS AUTORIZADOS.

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **público en general**. Se considera al usuario que aplica productos biocidas dentro de ámbitos domésticos en el contexto de su vida privada.

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **personal profesional**. Se considera personal profesional al usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (PPE) si fuera necesario.

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.





Nº Registro: 25-20-12650

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, 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.

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

