INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-01-01033

Leucillin

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 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
-	-

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:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
-	-

CSV : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/05/2026 10:48 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-01-01033

Leucillin

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 y Anexo VIII 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 así como distribuidores, cuando corresponda, 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).

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 la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

CSV : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/05/2026 10:48 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-01-01033

Leucillin

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

CSV : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/05/2026 10:48 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-01-01033

Leucillin

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Leucillin

Tipo(s) de Producto: 01

ES/MR(NA)-2026-01-01033

ES-0036080-0000

CSV : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/05/2026 10:48 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-01-01033

Leucillin

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Leucillin

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Lyvlee Ltd.
	Dirección	77 Camden Street Lower D02XE80 Dublín Irlanda
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2026-01-01033	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0036080-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	06/05/2026	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	25/03/2036	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Lyvlee Ltd.
Dirección del fabricante	14g, Hybris Business Park, Warmwell Rd, Crossways Dorchester DT2 8BF Dorset, Reino Unido
Lugar de fabricación	Cod Beck Blenders Ltd Cod Beck Industrial Estate, Dalton YO7 3HR North Yorkshire, Reino Unido

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

Sustancia activa	Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante	INOVYN Trade Services SA (Acting for INOVYN Chlorvinyls Limited (UK))
Dirección del fabricante	Runcorn Site HQ WA7 4JE, Cheshire, Reino Unido
Lugar de fabricación	Runcorn Site HQ WA7 4JE, Cheshire, Reino Unido

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/05/2026 10:48 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-01-01033

Leucillin

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,035 (m/m)
Hipoclorito de sodio	Hipoclorito de sodio	Sustancia no-activa	7681-52-9	231-668-3	0,037 (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Higienizante de manos

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre común: levaduras. Nombre común: bacterias. Nombre común: virus con envoltura.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Higienizante de manos (uso no médico).
Método(s) de aplicación	Método: higienizante de manos. Descripción detallada: líquido listo para usar, aplicado directamente desde el envase.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 2 x 3 ml. Tiempo de contacto: 2 x 30 segundos para bacterias y levaduras, 120 segundos para virus envueltos. Número y frecuencia de aplicación: 5 veces al día.

CSV : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/05/2026 10:48 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-01-01033

Leucillin

Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de PET (tereftalato de polietileno) de 150 ml, 250 ml y 500 ml.

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

5.1. Instrucciones de uso

El biocida siempre se aplica sin diluir.

Para la desinfección higiénica de manos, aplicar 3 ml (equivalentes al tamaño de una moneda grande) sobre las manos visiblemente limpias y secas, y frotar durante 30 segundos. Aplicar otros 3 ml y frotar durante otros 30 segundos. Mantener húmedo durante otros 60 segundos para lograr actividad frente a virus envueltos (120 segundos en total).

Mantener las manos húmedas durante todo el tiempo de contacto.

Los productos no deben utilizarse junto con ácidos o amoniaco.

CSV : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/05/2026 10:48 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-01-01033

Leucillin

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

-

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: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE 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 o a un médico.

Para productos de desinfección de manos y repelentes que se aplican sobre la piel:

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica.

En casos de exposición cutánea no intencionada: lavar con agua.

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.

Medidas para la protección del medio ambiente:

Evitar la dispersión del material derramado y la escorrentía y el contacto con el suelo, cursos de agua, desagües y alcantarillas.

Recoger mecánicamente y depositar en un contenedor adecuado para su eliminación.

Eliminar en un incinerador autorizado para productos químicos.

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

Los residuos del producto biocida deben eliminarse de acuerdo con la Directiva Marco de Residuos (2008/98/CE) y el Catálogo Europeo de Residuos (CER), así como con la normativa nacional y regional.

CSV : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/05/2026 10:48 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Deje los biocidas en sus envases originales. No mezclar con otros residuos. Los recipientes que contengan residuos del producto deben ser manipulados de manera adecuada.

Indicación de residuos en productos fitosanitarios: 20 01 19*.

Indicación de residuos en el envase que contiene residuos de sustancias peligrosas o está contaminado por ellas: 15 01 10*.

Elimine el envase vacío y enjuagado como residuo reciclable.

No vacíe en desagües ni cursos de agua.

Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entregue los restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

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

Vida útil: 12 meses (la fecha exacta a indicar en el etiquetado se contará desde la fecha de fabricación).

Proteger del hielo/heladas.

Conservar protegido de la luz.

No conservar a temperatura inferior a 5 °C ni superior a 20 °C.

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales/mascotas no objetivo.

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 Profesional autorizado corresponde al Profesional Especializado y Profesional.

Tengan en cuenta que no existe material técnico (MT) para el hipoclorito de sodio de acuerdo con el CAR y las especificaciones de referencia acordadas a nivel de la UE. La sustancia

CSV : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/05/2026 10:48 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

activa técnica está definida como una solución acuosa de hipoclorito de sodio. El contenido de hipoclorito de sodio en este caso es del 15 % (m/m).

Tengan en cuenta el valor de referencia europeo de 0,5 mg de Cl activo/m^3 para la sustancia activa cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio, que se utilizó para la evaluación del riesgo de este producto biocida.

- *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.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

CSV : GEN-f12c-9077-9fca-cc2c-03d0-8bf1-e857-4b8b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/05/2026 10:48 | Sin acción específica