INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(UA)-2026-01-01069

Sicuria Care

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) nº 414/2013, 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
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	El personal profesional y no-profesional (público en general) no podrán usar envases de más de 5 kg / 5 L.

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:

CSV : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 15/10/2026 15:51 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(UA)-2026-01-01069

Sicuria Care

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	

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 Artículo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, esta 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).

CSV : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 15/10/2026 15:51 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(UA)-2026-01-01069

Sicuria Care

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.

13. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia **ECA Disinfect skin 750** número de registro **EU-0035043-0001 1-1**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 15/10/2026 15:51 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(UA)-2026-01-01069

Sicuria Care

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Sicuria Care

Tipo(s) de Producto: 01

ES/BB(UA)-2026-01-01069

ES-0038081-0000

CSV : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 15/10/2026 15:51 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(UA)-2026-01-01069

Sicuria Care

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Sicuria Care
Nombre(s) adicional(es)	Sicuria Pet

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Nuova Control Systems SRL
	Dirección	Viale VittorioVeneto 60 59100 Prato Italia
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(UA)-2026-01-01069	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0038081-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	15/10/2026	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/03/2036	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Nuova Control Systems SRL
Dirección del fabricante	Viale VittorioVeneto 60, 59100 Prato, Italia
Lugar de fabricación	Viale VittorioVeneto 60, 59100 Prato, Italia

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

Sustancia activa	Cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso
Nombre del fabricante	Nuova Control Systems SRL
Dirección del fabricante	Viale VittorioVeneto 60, 59100 Prato, Italia
Lugar de fabricación	Viale VittorioVeneto 60, 59100 Prato, Italia

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 (%)

CSV : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 15/10/2026 15:51 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(UA)-2026-01-01069

Sicuria Care

Ácido hipocloroso	Ácido hipocloroso	Liberador	7790-92-3	232-232-5	0,075 (m/m)
Cloro activo liberado a partir de ácido hipocloroso		Sustancia activa			0,075 (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	P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P234: Conservar únicamente en el embalaje original.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección no médica de las manos (TP01)

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre común: bacterias. Etapa de desarrollo: no hay datos. Nombre común: levaduras. Etapa de desarrollo: no hay datos. Nombre común: virus. Etapa de desarrollo: no hay datos.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores.
Método(s) de aplicación	Método: vertido. Descripción detallada: Vierta 3 ml sobre las manos limpias y secas, frote bien las manos durante 30 segundos. Repita la aplicación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 2 veces x 3 ml. Los productos están listos para su uso. Número y frecuencia de aplicación: 3 ml durante 30 segundos, dos veces. Máximo 25 veces al día (uso profesional). Máximo 10 veces al día (uso no profesional).

CSV : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 15/10/2026 15:51 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(UA)-2026-01-01069

Sicuria Care

	Tiempo de contacto: 2 x 30 segundos. El producto debe formularse a pH 4 – 8.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional). Profesional. Profesional Especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Profesional especializado: - Botella: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L; 7,5 L; 10 L; 20 L. - IBC-Tank: 500 L; 600 L; 1000 L. Profesional y público en general (no profesional): - Botella: 500 ml; 750 ml; 1 L; 2,5 L; 5 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Aplique 3 ml sobre las manos limpias y secas, frote bien las manos durante 30 segundos. Haga esto dos veces.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Siga las instrucciones de uso.

CSV : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 15/10/2026 15:51 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(UA)-2026-01-01069

Sicuria Care

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No se necesitan 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 LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica. En caso de exposición cutánea no intencionada: lave con agua.

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.

En caso de requerir asistencia médica, tenga a mano el envase del producto o la etiqueta.

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.

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

Elimine el contenido / recipiente según las normativas locales, nacionales o internacionales.

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

Caducidad: 18 meses.

Debe almacenarse a una temperatura máxima de 20 °C.

Proteja frente a heladas.

Proteja frente a la luz.

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

CSV : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 15/10/2026 15:51 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(UA)-2026-01-01069

Sicuria Care

6. Otra información

Con respecto a la nota “Categoría(s) de usuarios”: “Profesionales (incluidos los usuarios industriales)”: profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Conforme a lo previsto en el documento de trabajo CA-Dec23-Doc.4.4. y a la nota «Categoría(s) de usuarios»: «Por profesionales (incluidos los usuarios industriales) se entiende los profesionales cualificados, si así lo exige la legislación nacional», 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 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 respecto a la aplicación de biocidas. Las categorías de usuarios autorizados se definen 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.
- *Público en general (no profesional)*: usuarios que no son profesionales y que aplican biocidas en el contexto de su vida privada.

CSV : GEN-f865-6b77-8852-8b54-f983-4766-816c-667a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 15/10/2026 15:51 | Sin acción específica