



60/CC/EM

Nº Registro: 22-100-02608

**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:** MIRECIDE-DB/200
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 22-100-02608
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** desinfectante para el tratamiento de *Legionella*
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
  - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
Laboratorios MIRET, S.A. (LAMIRSA) A-08135402
  - 4.2 **Domicilio:** C/ Géminis, 4 - P.I. Can Parellada
  - 4.3 **Teléfono:** 937311261
  - 4.4 **Población:** 08228 Terrasa  
**Provincia:** Barcelona
  - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**  
B-0036-E
5. **FABRICANTE:**
  - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
Laboratorios MIRET, S.A. (LAMIRSA) A-08135402
  - 5.2 **Domicilio:** C/ Géminis, 4 - P.I. Can Parellada
  - 5.3 **Población:** 08228 Terrasa (Barcelona)
  - 5.4 **País:** España
  - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** B-0036-E
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 5, 10, 25, 50, 200, 250, 1000 y 1200 kg.  
No podrá comercializarse a granel.

MIRECIDE-DB/200  
22-100-02608

Página 1 de 6



60/CC/EM

Nº Registro: 22-100-02608

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

2,2-Dibromo-3-nitrilopropionamida (DBNPA) ..... 20,00 %  
Excipientes c.s.p. .... 100,00 %

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

Toxicidad aguda (oral, por inhalación), categoría 4  
Irritación cutánea, categoría 2  
Lesiones oculares graves, categoría 1  
Sensibilización cutánea, categoría 1  
Toxicidad específica en determinados órganos, exposiciones repetidas, categoría 1  
Acuático crónico, categoría 2

GHS05 Corrosión  
GHS07 Signo de exclamación  
GHS08 Peligro para la salud  
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

**10. INDICACIONES DE PELIGRO:**

H302+H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H372 Provoca daños en el tracto respiratorio tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

**11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

P271+P260 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. No respirar el polvo/el humo/el gas/laniebla/los vapores/el aerosol.  
P280+P272 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos... Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P391 Recoger el vertido.  
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



60/CC/EM

Nº Registro: 22-100-02608

## 12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- **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.  
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.  
Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.  
Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.  
Información para el personal sanitario / médico: Si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con 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 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 MÉDICO 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.

## 13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos.  
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.



60/CC/EM

Nº Registro: 22-100-02608

- Cumple el ensayo de laboratorio según la Norma UNE-EN 13623. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida frente a *Legionella pneumophila* de los desinfectantes químicos para los sistemas acuosos durante 60 minutos a 30°C de temperatura.
- **Modo de empleo:** *dilución en el agua del circuito mediante bomba dosificadora.*
- Compatible con cloro a la dosis de uso.
- Incompatible con agentes oxidantes y reductores fuertes, ácidos y bases fuertes y aguas que tengan un pH superior a 9.
- Este producto tiene Kit de análisis: Kit de ensayo de DBNPA con etiqueta en español.
- Este Kit no permite evaluar la neutralización del biocida.
- Neutralizante: tiosulfato sódico al 1,8 %.
- 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. Entréguese dichos residuos al gestor de residuos peligrosos autorizado, 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.

#### 15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

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.

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.



60/CC/EM

**Nº Registro:** 22-100-02608

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.

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.



60/CC/EM

**Nº Registro:** 22-100-02608

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, 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.

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 de Estado 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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga