



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 2386
Fecha: 24/03/2015 12:55:52

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/C

Nº Registro: 13-20/40/90-01562-HA

DESTINATARIO: DU PONT IBÉRICA, S.L

Avda. Diagonal, 561
08029 - Barcelona

ASUNTO: Modificación de la resolución de inscripción del producto plaguicida
RELY+ON VIRKON para la industria alimentaria.

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 13-20/40/90-01562-HA**, y como consecuencia de la aplicación 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, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) No 1907/2006, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le informa que procede a modificar los puntos 9, 10 11 14 y 15 de la Resolución de Inscripción que se emitió en su día como sigue:

10. FRASES DE RIESGO:

R38 Irrita la piel
R41 Riesgo de lesiones oculares graves
R52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

9.bis CLASE Y CATEGORIA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Irritación cutánea. Categoría 2
Lesiones oculares graves. Categoría 1
Acuático crónico. Categoría 3

GHS07 – Signo de exclamación
GHS05 – Corrosión

Palabra de advertencia: PELIGRO

10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P280+P264 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Lavarse... concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.



60/MG/CC

Nº Registro: 13-20/40/90-01562-HA

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

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

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- 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 y fungicida 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 en suspensión virucida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes tratadas antes de su utilización.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en la desinfección aérea y de contacto: superficies y equipos, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.
- **Modo de empleo desinfección de contacto por personal profesional:** superficies y equipos mediante pulverización, inmersión o lavado con bayeta o fregona con el producto diluido en agua. Antes de la aplicación de este producto, deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** nebulización con el producto diluido en agua. Antes de la aplicación de este producto, deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- La desinfección aérea será por personal especializado y se recomienda un plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Incompatible con materiales combustibles y bases fuertes.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto a los materiales.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso."
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados."



60/MG/CC

Nº Registro: 13-20/40/90-01562-HA

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados de esta Resolución, deberá figurar en el etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente que le sea de aplicación al producto.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación y hasta el 1 de junio de 2015, este preparado se clasificará, etiquetará y envasará de conformidad con el RD 255/2003. No obstante, este preparado podrá clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad al Reglamento 1272/2008 antes del 1 de junio de 2015.

Este documento tiene validez **hasta el 15 de octubre de 2018**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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.

Este oficio deberá acompañar a la resolución de inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 18 MAR. 2015

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)



Fdo: Micaela García Tejedor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 4392
Fecha: 16/10/2013 13:28:34

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

registro: 13-20/40/90-01562-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:** 13-20/40/90-01562-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Bactericida/fungicida/viricida
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DU PONT IBÉRICA, S.L
 - 4.2 **Domicilio:** Avda. Diagonal, 561
 - 4.3 **Teléfono:** 932276000
 - 4.4 **Población:** 08029 Barcelona
Provincia: Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0057-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, Sudbury
 - 5.3 **Población:** Suffolk CO10 2XD
 - 5.4 **País:** Inglaterra
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):**
6. **TIPO DE FORMULACION:** Polvo para diluir en agua.
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**
Bidones de 5kg; cajas de 6 botes de 500g; cajas de 100 sobres de 10g



60/FC/CC

Nº Registro: 13-20/40/90-01562-HA

8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Bis (peroximonosulfato) bis (sulfato) de pentapotasio-sal triple. 49,7% (10,49% oxígeno disponible)
Excipientes c.s.p. 100,0%

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

Irritante. Una cruz de San Andrés y la sigla Xi.

10. FRASES DE RIESGO:

R38 Irrita la piel.
R41 Riesgo de lesiones oculares graves
R52 Nocivo para los organismos acuáticos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S36/37/39 Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).
S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61 Evítense su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

La intoxicación puede provocar:

- 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

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lave con agua abundante y jabón, sin frotar.



60/FC/CC

Nº Registro: 13-20/40/90-01562-HA

- En caso de ingestión: **NO** provoque vómito y no administrar nada por vía oral.
- Mantenga al paciente en reposo.
- 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.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, 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:

- La dilución con agua o leche es apropiada si no se ha producido el vómito (adultos de 120- 240 ml, niños no exceder de 120 ml).
- En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
- Contraindicación: Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado y Jarabe de Ipecacuana.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN
TOXICOLOGICA Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria.

Desinfección de contacto: superficies y equipos. Aplicación por personal profesional

Desinfección aérea. Aplicación exclusivamente por personal especializado.

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

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- 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 y fungicida 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 en suspensión virucida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina.



60/FC/CC

Nº Registro: 13-20/40/90-01562-HA

- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en la desinfección aérea y de contacto: superficies y equipos, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberán aclararse debidamente con agua potable las partes tratadas antes de su utilización.
- No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.
- **Modo de empleo desinfección de contacto por personal profesional:** *superficies y equipos mediante pulverización, inmersión o lavado con bayeta o fregona con el producto diluido en agua.* Antes de la aplicación de este producto, deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** *nebulización con el producto diluido en agua.* Antes de la aplicación de este producto, deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- La desinfección aérea será por personal especializado y se recomienda un plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Incompatible con materiales combustibles y bases fuertes.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga instrucciones de uso".

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5, deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

Este documento, tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la resolución de inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución de inscripción, en el plazo máximo de **tres meses**.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 13-20/40/90-01562-HA

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 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid 15 OCT 2013

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Fdo. Fernando Carreras Vaquer