



60/CC/EM

Nº Registro: 22-20/40-01296

**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:** APINSANE
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 22-20/40-01296
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Bactericida/fungicida
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
GMB INTERNACIONAL S.A. A78595097
 - 4.2 **Domicilio:** P.I. San José de Valderas II. Comunidad Alameda C/ Aurora Boreal 6-nave 15
 - 4.3 **Teléfono:** 916121211
 - 4.4 **Población:** 28918 Leganés
Provincia: Madrid
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
18-CM-ER
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
GMB INTERNACIONAL, S.A.
 - 5.2 **Domicilio:** Avda. Mas del Oli, 144
 - 5.3 **Población:** 46940 Manises (Valencia)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0272-CV
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 500 ml y de 1, 5, 10, 25 y 50 L.
No podrá comercializarse a granel.

APINSANE
22-20/40-01296

Página 1 de 8



60/CC/EM

Nº Registro: 22-20/40-01296

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

Cloruro de bencil-C12-C16-alquildimetilamonio..... 5,00 %
Disolvente alifático y excipientes c.s.p. 100,00 %

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

Líquidos inflamables, categoría 3
Corrosión cutánea, categoría 1B
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 2

GHS02 Llama
GHS05 Corrosión
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H226 Líquido y vapores inflamables.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P260 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P363 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/.... Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
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: 22-20/40-01296

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.
- 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. 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: 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.

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 ambiental.

Desinfección de contacto: aplicación en superficies.

Categoría de usuario: personal profesional.

Uso ambiental.

Desinfección de contacto: aplicación en superficies.

Categoría de usuario: personal profesional especializado.

Uso ambiental.

Desinfección de contacto: aplicación en equipos de aire acondicionado.

Categoría de usuario: personal profesional especializado.

Uso ambiental.

Desinfección aérea: aplicación en el ambiente.

Categoría de usuario: personal profesional especializado.



60/CC/EM

Nº Registro: 22-20/40-01296

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

- Leer la etiqueta antes del uso.
- Cumple la Norma UNE-EN 1276 en condiciones limpias. 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 UNE-EN 1276 en condiciones limpias, a una concentración de 1,25 %, con 5 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura, para fines específicos con el microorganismo de ensayo *Salmonella typhimorium*.
- Cumple la Norma UNE-EN 1650 en condiciones limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.
- Cumple la Norma UNE-EN 1650 y la Norma UNE-EN 13697 en condiciones limpias, a una concentración de 5 %, con 15 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura, para fines específicos con el microorganismo de ensayo *Saccharomyces cerevisiae*.
- 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 13697 en condiciones limpias, a una concentración de 2,5 %, con 5 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura, para fines específicos con el microorganismo de ensayo *Salmonella typhimorium*.
- No aplicar sobre alimentos.
- En la aplicación sobre utensilios de cocina y superficies donde se manipulan, preparan o vayan a servirse o consumirse alimentos, se deberá aclarar con agua de consumo después del tratamiento de desinfección.
- **Modo de empleo desinfección de contacto, aplicación en superficies para la categoría de usuario personal profesional:** pulverización con pulverizador de gatillo o pulverizador electrostático con capacidad hasta un litro, inmersión o con bayeta, con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección de contacto, aplicación en superficies para la categoría de usuario personal profesional especializado:** pulverización, inmersión o con bayeta con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.



60/CC/EM

Nº Registro: 22-20/40-01296

- **Modo de empleo desinfección de contacto, aplicación en equipos de aire acondicionado para la categoría de usuario personal profesional especializado:** pulverización del producto diluido en agua respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- En equipos de aire acondicionado, la desinfección será por personal profesional especializado y el modo de empleo se realizará únicamente de forma puntual con reciclado posterior de aire limpio al menos durante **1 hora**, sin productos químicos, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de **3 horas** en ausencia de personas. No deberá utilizarse de forma continua con aplicación mecánica con dosificador.
- **Modo de empleo desinfección aérea, aplicación en el ambiente para la categoría de usuario personal profesional especializado:** microdifusión o nebulización con el producto diluido en agua respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
La desinfección aérea será por personal profesional especializado y se recomienda un plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- **Se deberá aclarar con agua de consumo las superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas.**
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.
- Incompatible con cromo, plomo, aluminio, estaño, cinc y sus aleaciones (bronce, latón, etc.).
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto a 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.

APINSANE
22-20/40-01296

Página 5 de 8

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2022-05-31 19:36:08 CEST, accion=Firma
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_JHAWWHWWD407CFE2D9EKPBCIDFP9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 22-20/40-01296

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

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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.

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.

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 **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.



60/CC/EM

Nº Registro: 22-20/40-01296

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.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 22-20/40-01296

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