



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-06876

**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:** TRANS PURE
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 20-20/40-06876
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:**
QUÍMICA INDUSTRIAL MEDITERRÁNEA, S.L.U. B-29225687
 - 4.2 **Domicilio:** C/ Rosa de los Vientos, 75
 - 4.3 **Teléfono:** 952041199
 - 4.4 **Población:** 29006 Málaga
Provincia: Málaga
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0261-AND-701
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
QUÍMICA INDUSTRIAL MEDITERRÁNEA, S.L.U. B-29225687
 - 5.2 **Domicilio:** C/ Rosa de los Vientos, 75
 - 5.3 **Población:** 29006 Málaga (Málaga)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0261-AND-700
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Aerosol de descarga total.
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 100, 125, 150, 250, 335, 400, 500, 520 y 600 ml.

TRANS PURE
20-20/40-06876

Página 1 de 8



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-06876

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

Cloruro de didecildimetilamonio 2,40 %
Disolvente alifático, propelente y excipientes c.s.p. 100,00 %

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

Aerosoles, categoría 1
Irritación cutánea, categoría 2
Irritación ocular, categoría 2
Acuático crónico, categoría 3

GHS02 Llama
GHS07 Signo de exclamación

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H222 Aerosol extremadamente inflamable.
H229 Recipiente a presión: puede reventar si se calienta.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208 Contiene tetrahidrolinalol. Puede provocar una reacción alérgica.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P271+P261 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general deberán figurar las frases:

P280+P264 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/... Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente.

TRANS PURE
20-20/40-06876

Página 2 de 8

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-07-08 10:45:49 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_FGCPHS4NAC4HPF5UW9CU4WH6BNRY en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-06876

En la etiqueta de uso por personal profesional deberán figurar las frases:

- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
- P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
 - Confusión, cefalea, náuseas y vómitos.
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y 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, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

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

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso por el público en general.
Desinfección aérea.

TRANS PURE
20-20/40-06876

Página 3 de 8

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-07-08 10:45:49 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_FGCPHS4NAC4HPF5UW9CU4WH6BNRY en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-06876

Uso ambiental. Aplicación exclusivamente por personal especializado
Desinfección aérea.
Desinfección en equipos y conductos de aire acondicionado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMÁS 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 para fines específicos, a una concentración de 4%, con 60 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura, con el microorganismo de ensayo *Adenovirus tipo 5* y *Norovirus Murino*.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies, ni áreas o recintos donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No aplicar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- **Modo de empleo desinfección aérea para uso por el público en general:** Aplicación del producto mediante válvula de descarga total en garajes particulares, trasteros y estancias poco frecuentadas por personas y animales domésticos. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección aérea por personal especializado:** Aplicación del producto mediante válvula de descarga total. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- En la desinfección aérea por personal especializado se recomienda un plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto..
- Señalizar el recinto durante el proceso de desinfección y respetar el plazo de seguridad.
- **Modo de empleo desinfección en equipos y conductos de aire acondicionado por personal especializado:** Aplicación del producto mediante válvula de descarga total. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-06876

- En equipos de aire acondicionado, la desinfección será por personal 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.
- 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.
- Ventilarse 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 la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 sobre generadores de aerosoles y posteriores modificaciones.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general, se añadirá lo siguiente:

- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

En la etiqueta de uso por personal especializado, se añadirá lo siguiente:

- 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que el tetrahidrolinalol está clasificado como **sensibilizante cutáneo de categoría 1**, se deberá disponer de una ficha de seguridad del producto.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-06876

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 etiqueta para uso por el público en general deberá ser distinta a la de uso por personal especializado.

Los envases para uso por el público en general tendrán una capacidad igual o inferior a 400 ml.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **público en general**: productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas, para su aplicación en ámbitos domésticos. Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional especializado**: aplicador de productos plaguicidas (biocidas), que ha recibido formación específica en control de plagas/organismos nocivos, de acuerdo a la legislación vigente. Son productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas.

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 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 uso de biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

No deberán usar válvulas dosificadoras que permitan realizar pulverizaciones periódicas en el tiempo.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-06876

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/909/2017, de 25 de septiembre, 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.

TRANS PURE
20-20/40-06876

Página 7 de 8

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-07-08 10:45:49 CEST

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_FGCPHS4NAC4HPF5UW9CU4WH6BNRY en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-06876

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 General 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.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación

TRANS PURE
20-20/40-06876

Página 8 de 8

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-07-08 10:45:49 CEST

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_FGCPHS4NAC4HPF5UW9CU4WH6BNRY en <https://www.pap.hacienda.gob.es>