



60/CC/EM

Nº Registro: 24-20/40/90-12331

**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 homologa e inscribe en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** TRANS PURE VIR
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 24-20/40/90-12331
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:**
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 VIR
24-20/40/90-12331

Página 1 de 8





60/CC/EM

Nº Registro: 24-20/40/90-12331

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

Cloruro de didecildimetilamonio2,40 %
Etanol9,50 %
Isopropanol43,00 %
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
Toxicidad específica en determinados órganos (stot)- exposición única, categoría 3, efectos narcóticos
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 3

GHS02 Llama
GHS07 Signo de exclamación
GHS09 Medio ambiente

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.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P271+P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.

TRANS PURE VIR
24-20/40/90-12331

Página 2 de 8





60/CC/EM

Nº Registro: 24-20/40/90-12331

En la etiqueta para la categoría de usuario 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 con la normativa vigente.

En la etiqueta para la categoría de usuario personal profesional y personal profesional especializado 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:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. 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 con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023.

13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.

Desinfección aérea: aplicación en ambientes interiores en garajes particulares, trasteros y estancias poco frecuentadas por personas y animales domésticos.

TRANS PURE VIR
24-20/40/90-12331

Página 3 de 8





60/CC/EM

Nº Registro: 24-20/40/90-12331

Categoría de usuario: público en general.
Uso ambiental.
Desinfección aérea: aplicación en ambientes interiores.
Categoría de usuario: personal profesional especializado.

Uso ambiental.
Desinfección en equipos de aire acondicionado.
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.
- Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y otros animales no objetivo.
- Cumple la Norma UNE-EN 13697 en condiciones limpias (0,3 g/l albúmina bovina), a una concentración de 100%, con **5 minutos de contacto** y a 23,5 °C de temperatura. 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 (0,3 g/l albúmina bovina), a una concentración de 80%, con **60 minutos de contacto** y a 30°C de temperatura. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina.
- No aplicar sobre alimentos ni en presencia de personas.
- No podrá aplicarse de forma aérea en áreas o recintos donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo desinfección aérea, aplicación en ambientes interiores poco frecuentados por personas y animales domésticos para la categoría de usuario público en general:** Aplicación del producto mediante válvula de descarga total en garajes particulares, trasteros y estancias poco frecuentadas por personas y animales domésticos respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección aérea, aplicación en ambientes interiores para la categoría de usuario personal profesional especializado:** Aplicación del producto mediante válvula de descarga total respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- Se deberán aclarar debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas.

TRANS PURE VIR
24-20/40/90-12331

Página 4 de 8





60/CC/EM

Nº Registro: 24-20/40/90-12331

- 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. Señalizar el recinto, durante el proceso de desinfección y respetar el plazo de seguridad.
- **Modo de empleo desinfección en equipos de aire acondicionado para la categoría de usuario personal profesional especializado:** Aplicación del producto mediante válvula de descarga total respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- 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.
- 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 con los materiales.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y sus posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Además:

En la etiqueta para la categoría de usuario 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.

TRANS PURE VIR
24-20/40/90-12331

Página 5 de 8





60/CC/EM

Nº Registro: 24-20/40/90-12331

En la etiqueta para las categorías de usuario personal profesional 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. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

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 público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 400 ml.

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 **público en general**. Se considera público en general al usuario que aplica productos biocidas dentro de ámbitos domésticos en el contexto de su vida privada.

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.

TRANS PURE VIR
24-20/40/90-12331

Página 6 de 8





60/CC/EM

Nº Registro: 24-20/40/90-12331

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.

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).

TRANS PURE VIR
24-20/40/90-12331

Página 7 de 8





60/CC/EM

Nº Registro: 24-20/40/90-12331

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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.

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

TRANS PURE VIR
24-20/40/90-12331

Página 8 de 8

