



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARIA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



S 202012300002589

20/08/2020 12:57:26

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSCBS (<https://sede.msbs.gob.es>)

CSV: REEYX-3Y244-VLXAH-LKLNE



REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE SALUD PÚBLICA

Certificado de Renovación

DOÑA COVADONDA CABALLO DIÉGUEZ Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, de la Dirección General de Salud Pública, del Ministerio de Sanidad.

CERTIFICA: Que **GMB INTERNACIONAL, S.A.**, C/ Aurora Boreal, 6. Nave 35, Polígono Industrial San José de Valderas II, 28918 Leganés (Madrid), titular de la inscripción del producto denominado **APINSANE**, con número de registro **15-20/40-01296-HA**, ha presentado en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública, la documentación pertinente para tramitar su renovación. Durante el período de validez de este certificado, el producto citado, podrá comercializarse en las mismas condiciones.

La validez de este certificado será por un período de **6 meses** desde su fecha de emisión, salvo que el responsable de la comercialización reciba, en dicho periodo, la correspondiente resolución de renovación.

Firmado electrónicamente por Covadonga Caballo Diéguez
Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN



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

N. de Registro: 2749
Fecha: 01/04/2015 13:24:06

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40-01296-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:** APINSANE
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 15-20/40-01296 HA
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. A-78595097
 - 4.2 **Domicilio:** Pol. Ind. 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:**
AS/E-18
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 FORMULACION:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**
Envases de 500 ml, 1, 5, 10, 25 y 50 litros.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40-01296-HA

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

Cloruro de bencil C12-16 alquildimetil amonio 5,00 %
Excipientes y disolventes c.s.p. 100,00 %

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero

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

Inflamable
Irritante Una cruz de San Andrés y la sigla Xi
Peligroso para el medio ambiente y pictograma

10. FRASES DE RIESGO:

R10 Inflamable.
R36/38 Irrita los ojos y la piel.
R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominaciones adecuadas a especificar por el fabricante].
S24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S37 Úsense guantes adecuados.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).
S60 Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Conforme al REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40-01296-HA

9.bis 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.bis 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.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños
P260 No respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores, el aerosol.
P280+P363 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona de la zona contaminada 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 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 la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, 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.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40-01296-HA

- La intoxicación puede provocar:
 - De irritación a quemadura cáustica de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
 - Acidosis metabólica, depresión del SNC, daño hepático y edema pulmonar.
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
 - Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
 - Tratamiento sintomático.

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**

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en industria alimentaria.

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

Desinfección aérea. Aplicación exclusivamente por personal especializado.

Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado. 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 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 productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- Cumple la Norma UNE_EN 1276 en condiciones limpias para fines específicos con el organismo de ensayo: *Salmonella typhimurium*
- 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 productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- Cumple la Norma UNE_EN 1650 en condiciones limpias para fines específicos con el organismo 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.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40-01296-HA

- Cumple la Norma UNE_EN 13697 en condiciones limpias para fines específicos con los organismos de ensayo: *Salmonella typhimurium* y *Saccharomyces cerevisiae*.
- La aplicación del producto en la Industria Alimentaria para uso en desinfección de contacto: superficies y equipos, aérea y de equipos y conductos de aire acondicionado, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** *superficies y equipos mediante pulverización, lavado o inmersión con el producto diluido en agua.* Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección en equipos y conductos de aire acondicionado:** *pulverización del producto diluido en agua.* Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- En equipos de aire acondicionado el modo de empleo será únicamente de forma puntual con reciclado posterior de aire limpio al menos durante 1 hora en ausencia de personas, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de 3 horas. No deberá utilizarse de forma continua por aplicación mecánica con dosificador.
- Ventilarse adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** *microdifusión o nebulización del producto diluido en agua.*
- 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.
- 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.
- 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 la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga 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.

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.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40-01296-HA

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.

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.

Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, 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.

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 Secretaría 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 31 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.