



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2023 – Modificación: 1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el “Registro Oficial de Biocidas” de la Dirección General de Salud Pública, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

REQUISITOS ESPECIALES	
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Atención	

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto –Anexo I-, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. 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, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
11. 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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **27 de abril de 2021**.

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 Secretaria 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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ENCLEAN

Tipo(s) de Producto: 02

ES/MR(NA)-2021-02-00744

ES-0024772-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

1. Información Administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	ENCLEAN
Nombres adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Certis Belchim BV
	Dirección	Stadsplateau 16 3521, AZ Utrecht Holanda
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-02-00744	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0024772-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	23/03/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	14/10/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	IRIS
Dirección del fabricante	1126 avenue du Moulinas, route de saint privat 30340 Salindres Francia
Lugar de fabricación	1126 avenue du Moulinas, route de saint privat 30340 Salindres Francia
Nombre del fabricante 2	DIACHEM
Dirección del fabricante	Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Italia
Lugar de fabricación	Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Italia
Nombre del fabricante 3	CHEMINOVA
Dirección del fabricante	Stader Elbstraße 28 21683 Stade





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

	Alemania
Lugar de fabricación	Stader Elbstraße 28 21683 Stade Alemania

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa (s)

Sustancia activa	Ácido Nonanoico, Acido pelargónico
Nombre del fabricante	Nantong Shenyu Green Medicine CO, Ltd
Dirección del fabricante	D-E Block, 9th floor, 251, Ledu Road, songjiang District 201600 Shanghai China
Lugar de fabricación	Yangkou Chemical Industry Zoon, Rudong County, Jiangsu Province 201600 Shanghai China

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Ácido nonanoico, ácido pelargónico	Nonanoic acid	Sustancia activa	112-05-0	203-931-2	53,97

2.2. Tipo de formulación

EC - Concentrado emulsionable

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

	<p>médico.</p> <p><u>Profesional especializado</u> P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p><u>Profesional</u> P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p><u>No profesional</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p>
Información suplementaria de peligros	EUH 066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Alguicida superficies duras. Personal profesional especializado.

Tipo de Producto	TP 02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Curativo, alguicida en materiales de construcción, en todas las superficies duras (porosas y no porosas) en espacios verdes, en todo tipo de techos (excepto de paja).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: Chlorophyta spp. Nombre común: Alga verde
Ámbito(s) de utilización	Exterior
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización. Aplicar una vez diluido por pulverización directamente sobre la superficie a tratar.
Dosis y frecuencia de aplicación	Hasta dos aplicaciones al año. Dosis de aplicación: 0.0018l (producto sin diluir) por m ² superficie. El producto debe diluirse con agua antes de su aplicación





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

	mezclando una parte de producto con 28 partes de agua. Superficie (en m ²) que puede tratarse después de la dilución según el volumen del envase:																																
	<table border="1"><thead><tr><th>Volumen del envase en litros</th><th>Superficie (en m²) que puede tratarse después de la dilución</th></tr></thead><tbody><tr><td>0,125</td><td>69</td></tr><tr><td>0,2</td><td>111</td></tr><tr><td>0,25</td><td>139</td></tr><tr><td>0,4</td><td>222</td></tr><tr><td>0,5</td><td>278</td></tr><tr><td>0,8</td><td>444</td></tr><tr><td>1</td><td>556</td></tr><tr><td>3</td><td>1667</td></tr><tr><td>5</td><td>2778</td></tr><tr><td>10</td><td>5556</td></tr><tr><td>15</td><td>8333</td></tr><tr><td>20</td><td>11111</td></tr><tr><td>200</td><td>111111</td></tr><tr><td>640</td><td>355556</td></tr><tr><td>1000</td><td>555556</td></tr></tbody></table>	Volumen del envase en litros	Superficie (en m ²) que puede tratarse después de la dilución	0,125	69	0,2	111	0,25	139	0,4	222	0,5	278	0,8	444	1	556	3	1667	5	2778	10	5556	15	8333	20	11111	200	111111	640	355556	1000	555556
Volumen del envase en litros	Superficie (en m ²) que puede tratarse después de la dilución																																
0,125	69																																
0,2	111																																
0,25	139																																
0,4	222																																
0,5	278																																
0,8	444																																
1	556																																
3	1667																																
5	2778																																
10	5556																																
15	8333																																
20	11111																																
200	111111																																
640	355556																																
1000	555556																																
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado																																
Tamaños de los envases y material de envasado	F-HDPE botellas: 125ml, 200ml, 250ml, 400ml, 500ml, 800ml 1l. F-HDPE garrafas: 3l, 5l, 10l, 15l, 20l. F-HDPE barriles: 200l, 640l. F-HDPE tanque: 1000l.																																

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para uso profesional especializado, es obligatorio el uso de EPIs y el seguimiento de medidas de mitigación de riesgos en la manipulación:

- Protección ocular.
- Minimización de salpicaduras y derrames.
- Minimizar el número de personal expuesto.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables,





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

- Envases vacíos, restos de producto (como la película plástica de protección del suelo) y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Alguicida superficies duras. Personal profesional.

Tipo de Producto	TP 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales		
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Curativo, alguicida en materiales de construcción, en todas las superficies duras (porosas y no porosas) en espacios verdes, en todo tipo de techos (excepto de paja).		
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: Chlorophyta spp. Nombre común: Alga verde		
Ámbito(s) de utilización	Exterior		
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización. Aplicar una vez diluido por pulverización directamente sobre la superficie a tratar.		
Dosis y frecuencia de aplicación	Hasta dos aplicaciones al año. Dosis de aplicación: 0.0018l (producto sin diluir) por m ² superficie. El producto debe diluirse con agua antes de su aplicación mezclando una parte de producto con 28 partes de agua. Superficie (en m ²) que puede tratarse después de la dilución según el volumen del envase:		
	<table border="1"> <tr> <td>Volumen del envase en litros</td> <td>Superficie (en m²) que puede tratarse después de la dilución</td> </tr> </table>	Volumen del envase en litros	Superficie (en m²) que puede tratarse después de la dilución
Volumen del envase en litros	Superficie (en m²) que puede tratarse después de la dilución		





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

	0,125	69
	0,2	111
	0,25	139
	0,4	222
	0,5	278
	0,8	444
	1	556
	3	1667
	5	2778
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.	
Tamaños de los envases y material de envasado	F-HDPE botellas: 125ml, 200ml, 250ml, 400ml, 500ml, 800ml 1l. F-HDPE garrafas: 3l, 5l.	

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para uso profesional, es obligatorio el uso de EPIs y el seguimiento de medidas de mitigación de riesgos en la manipulación:

- Protección ocular.
- Minimización de salpicaduras y derrames.
- Minimizar el número de personal expuesto.

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

- Envases vacíos, restos de producto (como la película plástica de protección del suelo) y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Alguicida superficies duras. Personal no profesional (público en general).

Tipo de Producto	TP 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales																	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Curativo, alguicida en materiales de construcción, en todas las superficies duras (porosas y no porosas) en espacios verdes, en todo tipo de techos (excepto de paja).																	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: Chlorophyta spp. Nombre común: Alga verde																	
Ámbito(s) de utilización	Exterior																	
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización. Aplicar una vez diluido por pulverización directamente sobre la superficie a tratar.																	
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Hasta dos aplicaciones al año. Dosis de aplicación: 0.0018 l (producto sin diluir) por m² superficie. El producto debe diluirse con agua antes de su aplicación mezclando una parte de producto con 28 partes de agua. Superficie (en m²) que puede tratarse después de la dilución según el volumen del envase:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Volumen del envase en litros</th> <th>Superficie (en m²) que puede tratarse después de la dilución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,125</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>0,2</td> <td>111</td> </tr> <tr> <td>0,25</td> <td>139</td> </tr> <tr> <td>0,4</td> <td>222</td> </tr> <tr> <td>0,5</td> <td>278</td> </tr> <tr> <td>0,8</td> <td>444</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>556</td> </tr> </tbody> </table>		Volumen del envase en litros	Superficie (en m ²) que puede tratarse después de la dilución	0,125	69	0,2	111	0,25	139	0,4	222	0,5	278	0,8	444	1	556
Volumen del envase en litros	Superficie (en m ²) que puede tratarse después de la dilución																	
0,125	69																	
0,2	111																	
0,25	139																	
0,4	222																	
0,5	278																	
0,8	444																	
1	556																	
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (público en general).																	
Tamaños de los envases y material de envasado	F-HDPE botellas: 125ml, 200ml, 250ml, 400ml, 500ml, 800ml, 1l.																	





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

Se adjunta un tapón medidor a las botellas del producto para usuarios no profesionales.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para uso no profesional, es obligatorio el seguimiento de las siguientes medidas de mitigación de riesgos en la manipulación:

- Evitar las salpicaduras y derrames vertiendo lentamente el producto de la botella a la mochila.
- Evitar el contacto los ojos.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

- Envases vacíos, restos de producto (como la película plástica de protección del suelo) y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- Evitar contacto directo o indirecto con alimentos y piensos.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

- Antes de utilizar el producto, lea detenidamente la etiqueta y siga las instrucciones de uso.
- El producto diluido debe ser utilizado inmediatamente.
- Aplique este producto únicamente con un dispositivo manual de baja presión (3 bar o menos), preferiblemente en combinación con un protector de pulverización.
- Agitar durante la aplicación.
- No tratar cuando llueve o sobre superficies congeladas.
- No limpiar las superficies después del tratamiento.
- Dejar actuar al producto durante varios días después de la aplicación.
- Informar al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Los productos solo se pueden utilizar si las previsiones meteorológicas no muestran lluvia para el día de la aplicación.
- Durante la aplicación, se protegerá el suelo y las plantas adyacentes al área tratada para evitar emisiones al medio ambiente.
- Durante la mezcla y carga, debe evitarse la exposición facial a las salpicaduras.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua abundante, levantando ocasionalmente los párpados superiores e inferiores. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando con agua tibia durante al menos 10 minutos. Si persiste la irritación o hay pérdida de visión consulte a un médico.
- En contacto con la piel: retire la ropa y zapatos contaminados. Lave con agua abundante. Contacte con el Instituto Nacional de Toxicología si los síntomas persisten.
- En caso de ingestión: Lavar la boca con agua abundante. Contacte con el Instituto Nacional de Toxicología. Acuda inmediatamente al médico si los síntomas persisten y/o se ha ingerido una gran cantidad. No provoque el vómito y no administre nada por vía oral.
- En caso de inhalación de polvo: Sacar al paciente al aire libre y manténgale en reposo en una postura que facilite la respiración. Acuda inmediatamente al médico si los síntomas persisten y/o se ha inhalado una gran cantidad.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas y busque asistencia médica inmediatamente.
- Lleve consigo el envase o la etiqueta.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00744

ENCLEAN

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 INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado en su recipiente original.
- Vida útil: 2 años.

6. Otra información

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.

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección individual (EPI) si es necesario.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.

