



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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 y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, 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
-



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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	  GHS07 GHS08

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. 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.
12. 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).





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

DESINTOP SF

Tipo(s) de Producto: 02 y 04

ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

ES-0032365-0000





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	DESINTOP SF
------------------	-------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	IMARK HOSPITAL, S.L.
	Dirección	Ctra Ajalvir-Torrejón, km. 3.300. Pol Ind. Conmar Nave 10 y 12 28864-Ajalvir (Madrid) España
1.2.2. Número de autorización	ES/APP(NA)-2024-02/04-00931	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0032365-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	16/04/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	16/04/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	IMARK HOSPITAL, S.L.
Dirección del fabricante	Ctra Ajalvir-Torrejón, km. 3.300. Pol Ind. Conmar Nave 10 y 12 28864-Ajalvir (Madrid) España
Lugar de fabricación	Ctra Ajalvir-Torrejón, km. 3.300. Pol Ind. Conmar Nave 10 y 12 28864-Ajalvir (Madrid) España

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

Sustancia activa	1,5-Pentanedial
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Lugar de fabricación	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Glutaraldehído	1,5-Pentanedial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	2,0* (técnica)

*La mínima pureza de glutaraldehído es 95 %, por lo tanto, el contenido de glutaraldehído (puro) es 1,9 %

2.2. Tipo(s) de formulación

AL – Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H335: Puede irritar las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P284: En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. P403+P233: Almacenar en lugar bien ventilado. Mantener el recipiente bien cerrado. P362+P364: Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. P337+P313: Si persiste la irritación ocular consultar a un médico. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea consultar a un médico. P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P342+P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico/... P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/ médico/... en caso de malestar. En el ámbito hospitalario P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

	la normativa vigente de cada Comunidad Autónoma. En el resto de áreas P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
--	---

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Profesional especializado: Desinfección de superficies en hospitales y en áreas industriales (PT2)

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y hongos.
Ámbito(s) de utilización	Desinfección de superficies en hospitales y en áreas industriales: Salas limpias. Uso en interior.
Método(s) de aplicación	Difusión en salas: nebulización de superficies.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 5,63 ml/m ³ . Tiempo de distribución: aprox. 0,4 L/10 minutos. El termonebulizador funciona a una temperatura de 20 °C – 30 °C. El tamaño de gota oscila entre 0,2 y 0,4 µm.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bidón HDPE 10 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

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

En el ámbito hospitalario

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 de cada Comunidad Autónoma.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

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

Áreas industriales

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 a la Decisión 2014/955/UE.

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

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 – Profesional especializado: Desinfección de superficies en áreas industriales de alimentos y piensos (PT4)





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies en áreas industriales de alimentos y piensos. Uso en interiores.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y hongos.
Ámbito(s) de utilización	Desinfección de superficies en áreas industriales de alimentos y piensos. Uso interior.
Método(s) de aplicación	Difusión en salas: nebulización de superficies.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 5,63 ml/m ³ . Tiempo de distribución: aprox. 0,4 L/10 minutos. El termonebulizador funciona a una temperatura de 20 °C – 30 °C. El tamaño de gota oscila entre 0,2 y 0,4 µm. Producto listo para usar. Frecuencia de aplicación: semanal o mensual en función de los protocolos del aplicador.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bidón HDPE 10 L.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

producto y su envase

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 a la Decisión 2014/955/UE.

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

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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- Sólo para usuario profesional.
- Permitir la distribución total del producto (el tiempo de distribución dependerá del tamaño de la sala) y mantener un tiempo de contacto mínimo de 10 minutos.
- Tiempo de aireación mínimo de 30 minutos.
- El producto debe ser utilizado en un dispositivo con los parámetros técnicos:
 - Dispositivo termo nebulizador.
 - Tamaño de gota: 0,2 - 0,4 µm.
 - Velocidad de difusión: aprox. 0,4 L/10 minutos.
- La sala debe mantener una temperatura de 20°C y una HR del 56%.
- Tamaño de la sala: 30 - 150 m³.

El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las salas que se vayan a desinfectar (o en una "sala estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se vayan a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo para la desinfección de estas salas y utilizarlo posteriormente.

En caso de que, además de la validación biológica, se disponga de métodos de control químico, deberá realizar una validación química.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

Aplicar sin diluir nebulizando durante un tiempo de contacto de 14 minutos/100 m³. La concentración máxima en la sala tratada es de 113 mg de sustancia activa/m³.

Antes de utilizar el producto, es necesario que la superficie esté perfectamente limpia y aclarada.

Ventilar adecuadamente antes de entrar en la habitación.

La desinfección será realizada por personal cualificado. Por razones de seguridad, se requiere 24 horas en ausencia de personas, ventilar adecuadamente hasta que todos los equipos e instalaciones estén completamente secos antes de volver a entrar. Dado que la vida media del glutaraldehído es de 8,2 horas, la concentración tras el periodo de seguridad puede considerarse despreciable.

Antes de utilizar el producto, leer atentamente la etiqueta. No mezclar con otros productos químicos. Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales, hipoclorito, sustancias aniónicas y productos alcalinos.

Evitar la presencia de residuos del producto en las superficies y equipos tratados.

Aplicación por personal profesional.

Inserción directa en el dispositivo de nebulización:

1. Introducir el bidón en el nebulizador, a mano.
2. Programar y conectar el nebulizador.
3. Abandonar la sala.
4. Por razones de seguridad evitar volver a entrar antes de 24 h desde la aplicación.

El nebulizador se puede utilizar en modo Manual o Automático.

Funcionamiento manual:

Siguiendo la secuencia del Menú, la máquina puede ser utilizada durante un tiempo establecido:

- Seleccionar "Tiempo": tiempo en minutos de funcionamiento.
- Seleccionar "Resis": encender para termo-nebulización. No encender para nebulización en frío.
- En caso de termo-nebulización, introducir el tiempo de calentamiento (en segundos)
- Tiempo de evacuación: mínimo 60 segundos.

Una vez finalizado el tiempo de evacuación, el aparato inicia el funcionamiento.

Funcionamiento automático:





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

Este modo permite seleccionar el día, el horario y la frecuencia de funcionamiento.

Llenado manual:

- Abrir la tapa del aparato
- Llenar cuidadosamente el recipiente interior hasta la marca de nivel máximo.
- Cerrar el aparato.
- Comprobar que está bien.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

TRANSPORTE:

Manipulación

Precauciones generales: se recomienda la manipulación en un área que disponga de barreras anticontaminación en caso de derrame, y disponer de material absorbente en las proximidades del producto.

Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones: Producto no inflamable en condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

Recomendaciones técnicas para la prevención de riesgos ergonómicos y toxicológicos: No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada uso y quitarse la ropa y los equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas de comida.

Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales: se recomienda manipular dentro de un área que disponga de barreras de control de la contaminación en caso de vertido y de material absorbente en las proximidades.

Transporte

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RIP/IMDG/IATA).

MEDIDAS DE INGENIERÍA

Se recomienda ventilación general. Utilizar ventilación general con extracción localizada.

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

CONSEJOS GENERALES

El uso y la elección del equipo de protección personal están relacionados con la peligrosidad del producto, el lugar de trabajo y la forma de manipulación del producto. En general, recomendamos como precaución mínima el uso de gafas de seguridad





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

con protección lateral y ropa de trabajo que proteja brazos, piernas y cuerpo. Además, toda persona que visite una zona en la que se manipule este producto deberá llevar, como mínimo, gafas de seguridad con protección lateral.

PROTECCIÓN OCULAR/FACIAL

Al manipular este producto, se recomienda el uso de gafas de protección contra salpicaduras químicas. La norma europea aplicable se encuentra en EN 166.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Al manipular este producto, se recomienda el uso de guantes para productos químicos. La elección de guantes de trabajo depende de las condiciones de trabajo y de los productos químicos que se manipulen. La norma europea aplicable se encuentra en EN 374. Usar ropa de protección estándar. La norma europea aplicable se encuentra en EN ISO 20345.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No es necesaria en los casos previstos.

La estrategia de gestión de la resistencia recomendada es:

- Variar los productos utilizados.
- Alternar los regímenes de tratamiento.
- Vigilar la aparición de resistencias.

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 INHALACIÓN: Trasladar al aire libre y mantener en reposo en una posición cómoda para respirar.

En caso de síntomas: Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dar de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente en caso de accidente:

Se recomienda el manejo dentro de un área que tenga barreras de control de contaminación en caso de derrame, y tenga material absorbente en las proximidades. En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente, se recomienda evitar el derrame del producto y su embalaje al medio ambiente.

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

-

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

Caducidad: 12 meses.

Mantener alejado de la luz solar directa y de las heladas.

Conservar siempre en el envase original.

Mantener alejado de fuentes de ignición. Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y contacto con alimentos.

6. Otra información

Información adicional (solo relevante en España):

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del RPB (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010):

En la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde al Profesional Especializado.

El Real Decreto 830/2010 regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-02/04-00931

DESINTOP SF

Personal profesional especializado: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.

