



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

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 de los productos deberán ser distintas para cada categoría de usuario.
2.	Los envases para uso por el público en general y personal profesional tendrán una capacidad máxima de 5 L.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

- 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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s

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).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **23 de marzo 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 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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ENCLEAN RTU

Tipo(s) de Producto: 02

ES/MR(NA)-2021-02-00745

ES-0024773-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ENCLEAN RTU

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)-2021-02-00745	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0024773-0000	
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	IRIS
Dirección del fabricante	1126 avenue du Moulinas, route de san privat, 30340 Salindres, Francia
Lugar de fabricación	1126 avenue du Moulinas, route de san privat, 30340 Salindres, Francia

Nombre del fabricante	DIACHEM
Dirección del fabricante	Via Mozzanica, 9/11, 24043 Caravaggio Italia
Lugar de fabricación	Via Mozzanica, 9/11, 24043 Caravaggio Italia

Nombre del fabricante	CHEMINOVA
Dirección del fabricante	Stader Elbstraße 28, 21683 Stade Alemania
Lugar de fabricación	Stader Elbstraße 28, 21683 Stade Alemania





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

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

Sustancia activa	Ácido nonanoico, ácido 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.	Nonanoic acid	Sustancia activa	112-05-0	203-931-2	2,24
		Sustancia no-activa			

2.2. Tipo de formulación

Líquido listo para usar.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	---
Consejos de prudencia	

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Alguicida, superficies duras. Usuarios no profesionales (público general) y profesionales.

Tipo de Producto	TP02 - 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)	<i>Chlorophyta spp.</i> Algas verdes.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

Ámbito(s) de utilización	Exterior
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización. Producto listo para usar.
Dosis y frecuencia de aplicación	50.0 mL/m ² Para productos que se venden con pulverizador: aproximadamente 37 bombeos por cada m ² . La superficie a tratar según el tipo de envase es la siguiente: F-HDPE botellas: 1L es suficiente para tratar 20 m ² . F-HDPE garrafas: 3L es suficiente para tratar 60 m ² , 5L es suficiente para tratar 100 m ² , Máximo dos aplicaciones al año
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional). Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Profesional: F-HDPE pulverizadores: 500 mL, 750mL, 1L F-HDPE botellas: 1L F-HDPE garrafas : 3L, 5L. No profesional : F-HDPE pulverizador: 500 mL, 750mL, 1L F-HDPE botellas: 1L F-HDPE garrafas : 3L, 5L

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.

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

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

Ver sección 5.4.

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

Tabla 2. Uso # 2 – Alguicida, superficies duras. Usuarios profesional especializado.

Tipo de Producto	TP02 - 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)	<i>Chlorophyta spp.</i> Algas verdes.
Ámbito(s) de utilización	Exterior
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización. Producto listo para usar.
Dosis y frecuencia de aplicación	50.0 mL/m ² Para productos que se venden con pulverizador: aproximadamente 37 bombeos por cada m ² . La superficie a tratar según el tipo de envase es la siguiente: F-HDPE botellas: 1L es suficiente para tratar 20 m ² . F-HDPE garrafas: 3L es suficiente para tratar 60 m ² , 5L es suficiente para tratar 100 m ² , 10L es suficiente para tratar 200 m ² 20L es suficiente para tratar 400 m ² . F-HDPE barriles: 200L es suficiente para tratar 4000 m ² , 640L es suficiente para tratar 12800 m ² . F-HDPE tanque: 1000L es suficiente para tratar 20000 m ² . Máximo dos aplicaciones al año





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Profesional especializado: F-HDPE pulverizadores: 500 mL, 750mL, 1L F-HDPE botellas: 1L F-HDPE garrafas : 3L, 5L, 10L, 20L F-HDPE barriles: 200L, 640L F-HDPE tanques: 1000L

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.

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

Ver sección 5.4.

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

Antes de utilizar el producto, lea detenidamente la etiqueta y siga las instrucciones de uso.
No trate en tiempo lluvioso o sobre superficies heladas.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

No limpie la superficie después del tratamiento.
Evite el contacto directo o indirecto con alimentos y piensos.
Aplique este producto únicamente con un dispositivo manual de baja presión (3 bar o menos), preferiblemente en combinación con un protector de pulverización.
Deje al producto actuar durante varios días después de la aplicación.
Informe 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.
Mantener fuera del alcance de los niños.

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

- Medidas básicas de actuación:
 - En contacto con la piel: Lave con jabón y agua abundante. Contacte con el Instituto Nacional de Toxicología si los síntomas persisten.
 - 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 caso de contacto con la boca: Lavar la boca con agua abundante. Contacte con el Instituto Nacional de Toxicología.
 - Lleve consigo el envase o la etiqueta

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 MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-02-00745

ENCLEAN RTU

Instituto Nacional de Toxicología Información Y Emergencias Toxicológicas conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017

5.4. 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 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

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

6. Otra información

Definiciones:

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

Se considera personal profesional al usuario que aplica productos biocidas en el ámbito laboral. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y es capaz de utilizar correctamente los equipos de protección individual (EPI) en caso necesario.

Se considera personal no profesional (público en general): Usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

- El titular del producto debe reportar cualquier incidente relacionado con la eficacia a las Autoridades Competentes.

