



MINISTERIO
DE SANIDAD



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

CSV: KCT5Y-A3S97-X36LJ-L6VAA

S 202012300002944

09/10/2020 12:08:13



SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-07293-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:** AMPHOS
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 20-20/40-07293-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:**
QUÍMICAS QUIMXEL, S.L. B-96125711
 - 4.2 **Domicilio:** Parc Industrial Ciutat de Carlet C/ Garbí nº 20
 - 4.3 **Teléfono:** 962558105
 - 4.4 **Población:** 46240 Carlet
Provincia: Valencia
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0038-CV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
QUÍMICAS QUIMXEL, S.L.
 - 5.2 **Domicilio:** Parc Ind. Ciutat de Carlet. C/ Garbí nº 20
 - 5.3 **Población:** 46240 Carlet (Valencia)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0038-CV
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 50, 750 ml y de 1'5, 2, 5, 10, 20, 200 y 1000 L.
No podrá comercializarse a granel.

AMPHOS
20-20/40-07293-HA

Página 1 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-10-01 13:03:28 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_M5GOCRYQ7EINX3G29C2OP3APDF9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-07293-HA

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

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina 5,50 %
Excipientes c.s.p. 100,00 %

9. CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Corrosión cutánea, categoría 1B
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 2

GHS05 Corrosión
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P363 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/... 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 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 INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
- EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-07293-HA

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO. 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 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017.

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria. Aplicación por personal profesional.
Desinfección de contacto: superficies y equipos.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMÁS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- 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.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones limpias, a una concentración del 6 %, con 5 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura, para fines específicos con el microorganismo de ensayo Vaccinia Poxvirus.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección de contacto: superficies y equipos habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** superficies y equipos mediante pulverización con el producto diluido en agua, 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 tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en las superficies, los locales o instalaciones tratadas o expuestas previamente al mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con los alimentos, antes de su utilización.
- 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.

AMPHOS
20-20/40-07293-HA

Página 3 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-10-01 13:03:28 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV OIP_M5GOCRYQ7E1NZX3G29C2OP3APDF9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-07293-HA

- 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 el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos al gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
 - Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a la N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina está clasificada como **tóxico específico en determinados órganos (exposiciones repetidas) de categoría 2**, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.

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.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional**: productos autorizados en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas en el ámbito laboral. El personal que aplica tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de utilizar correctamente equipos de protección individual (EPIs), en caso necesario.

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 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 uso de biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-07293-HA

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).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, 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.

AMPHOS
20-20/40-07293-HA

Página 5 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-10-01 13:03:28 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_M5GOCRyQ7EINZX3G29C2OP3APDF9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-07293-HA

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga

AMPHOS
20-20/40-07293-HA

Página 6 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-10-01 13:03:28 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV OIP_M5GOCRYQ7EINZX3G29C2OP3APDF9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>