



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2024 – Modificación: 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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




Código seguro de Verificación : GEN-2e12-ea1c-8e1d-d9b3-8499-d109-83a8-a1aa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	   GHS02 GHS05 GHS07

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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.
- 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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto

Código seguro de Verificación : GEN-2e12-aa1c-8e1d-d9b3-8499-d109-83a8-a1aa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

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 las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **14 de febrero de 2024.**

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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

Código seguro de Verificación : GEN-2e12-ea1c-8e1d-d9b3-8499-d109-83a8-a1aa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Calgonit Des-H

Tipo(s) de Producto: 01

ES/MR(NA)-2024-01-00919

ES-0032037-0000

Código seguro de Verificación : GEN-2e12-ea1c-8e1d-d9b3-8499-d109-83a8-a1aa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Calgonit Des-H
------------------	----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Calvatis GmbH
	Dirección	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Alemania
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-01-00919	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0032037-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	14/02/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	21/12/2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Calvatis GmbH
Dirección del fabricante	Am Hafen 16 68526 Ladenburgo Alemania
Lugar de fabricación 1	Am Hafen 16 68526 Ladenburgo Alemania
Lugar de fabricación 2	Am Nordseekai 22 D 73207 Plochingen Alemania

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

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante 1	OQ Chemicals GmbH
Dirección del fabricante 1	Rheinpromenade 4A 40789 Monheim Alemania
Lugar de fabricación 1 – 1	2001 FM 3057 TX 77414-2968 Bay City Estados Unidos
Lugar de fabricación 1 – 2	P.O. Box 1141 TX 77404-1141 Bay City Estados Unidos
Nombre del fabricante 2	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante 2	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburgo Alemania
Lugar de fabricación 2	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sudáfrica

Código seguro de Verificación : GEN-2e12-ea1c-8e1d-d9b3-8499-d109-83a8-a1aa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante 1	Shell Chemicals Europe B.V.
Dirección del fabricante 1	Postbus 2334 3000 CH Róterdam Holanda
Lugar de fabricación 1	Vondelingenweg 601 3196 KK Vodelingenenplaat, Róterdam Holanda
Nombre del fabricante 2	ExxonMobil
Dirección del fabricante 2	4999 Scenic Highway LA 70897Baton Rouge, Luisiana Estados Unidos
Lugar de fabricación 2	4999 Scenic Highway LA 70897Baton Rouge, Luisiana Estados Unidos

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 (%)
Propan-1-ol	-	Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30,151
Propan-2-ol	-	Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45,455

2.2. Tipo(s) de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H318: Provoca lesiones oculares graves. H336: Puede provocar somnolencia o vértigo. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. P241: Utilizar un material antideflagrante ventilación. P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas. P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.

Código seguro de Verificación : GEN-2e12-ea1c-8e1d-d9b3-8499-d109-83a8-a1aa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

	<p>P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.</p> <p>P370+P378: En caso de incendio: Utilizar CO2, arena, polvo extintor para la extinción.</p> <p>P261: Evitar respirar vapores.</p> <p>P305+P351+P338+P310: 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.</p> <p>P310: Llamar a CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.</p> <p>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	--

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección higiénica de manos mediante bomba dispensadora

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacteria, Yeast, Fungi, Enveloped viruses
Ámbito(s) de utilización	Interior. El producto listo para usar se utiliza principalmente en la industria alimentaria, por ejemplo, la industria de transformación de alimentos (mataderos) o la industria láctea/lecherías, en la industria de bebidas (fábricas de cerveza, bebidas alcohólicas y no alcohólicas) y en las cocinas industriales de la industria gastronómica y hotelera.
Método(s) de aplicación	Bomba dispensadora. Frotado de manos higiénico.
Dosis y frecuencia de aplicación	4 ml. El producto se aplica 5 veces al día como máximo. Tiempo de contacto: Bacterias, levaduras, hongos y virus con envoltura: 30 s (en condiciones limpias)
Categoría(s) de usuario(s)	Industrial (TP y P) Profesional especializado

Código seguro de Verificación : GEN-2e12-ea1c-8e1d-d9b3-8499-d109-83a8-a1aa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

	Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella: 1 L (PEAD) Bidón: 5 L (PEAD)

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto listo para usar se aplica en las manos limpias y secas mediante una bomba dispensadora (2 bombeos \pm 4 ml) y después se frota las manos enérgicamente durante 30 s. El desinfectante se deja sobre la piel hasta que se evapora por completo.

Utilizar solamente en el envase original. No rellenar o transferir a otros recipientes/dispositivos.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección higiénica de manos mediante dispensador electrónico

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

Código seguro de Verificación : GEN-2e12-ea1c-8e1d-d9b3-8499-d109-83a8-a1aa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacteria, Yeast, Fungi, Enveloped viruses
Ámbito(s) de utilización	Interior. El producto listo para usar se utiliza principalmente en la industria alimentaria, por ejemplo, la industria de transformación de alimentos (mataderos) o la industria láctea/lecherías, en la industria de bebidas (fábricas de cerveza, bebidas alcohólicas y no alcohólicas) y en las cocinas industriales de la industria gastronómica y hotelera.
Método(s) de aplicación	Dispensador electrónico. Frotado de manos higiénico.
Dosis y frecuencia de aplicación	4 ml. El producto se aplica 5 veces al día como máximo. Tiempo de contacto: Bacterias, levaduras, hongos y virus con envoltura: 30 s (en condiciones limpias).
Categoría(s) de usuario(s)	Industrial (TP y P) Profesional especializado Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella: 1 L (PEAD) Bidón: 5 L (PEAD)

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

El producto listo para usar se aplica en las manos limpias y secas mediante una bomba dispensadora (2 bombeos \cong 4 ml) y después se frotan las manos enérgicamente durante 30 s. El desinfectante se deja sobre la piel hasta que se evapora por completo.

Utilizar solamente en el envase original. No rellenar o transferir a otros recipientes/dispositivos.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

4.2.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del

Código seguro de Verificación : GEN-2e12-ea1c-8e1d-d9b3-8499-d109-83a8-a1aa | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

producto y su envase

Consultar las instrucciones de uso generales.

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

Consultar las instrucciones de uso generales.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Consultar las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con los ojos.

No apto para el uso en áreas accesibles al público general.

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

Primeros auxilios:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. En caso de síntomas: Llamar al 112/ambulancia para obtener consejo médico. Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: En caso de irritación, lavar con agua y consultar a un médico. En caso de exposición involuntaria de la piel: lavar con agua.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112/ambulancia para asistencia médica.

Información para el médico/personal sanitario:

- Iniciar medidas de soporte vital si es necesario y, a continuación, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

Protección del medioambiente:

- No permita que el producto entre en aguas superficiales o desagües.
- No permita que el producto entre en el suelo.
- Recoger con material aglutinante (arena, tierra de diatomeas o aglutinante universal).
- Recoger en recipientes cerrados y adecuados para su eliminación.

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 INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del 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.

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

Almacenar solo a temperatura ambiente.

Proteger de la luz directa del sol.

Proteger de las heladas.

Tiempo de conservación: 24 meses.

6. Otra información





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-01-00919

Calgonit Des-H

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para la sustancia activa propan-2-ol (número CAS: 67-63-0) que se utilizó para la evaluación de riesgos del producto biocida.

Solo para España:

Según la legislación nacional, en España este producto cubre las categorías nacionales de usuarios:

- Usuarios industriales profesionales especializados (TP): operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- Usuarios industriales profesionales (P): profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.
- Usuarios profesionales especializados (TP): operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- Usuarios profesionales (P): profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.

En ese contexto, la evaluación de la exposición será la misma para los usuarios profesionales y los usuarios profesionales especializados, y la diferencia entre ambos dependerá del juicio de los expertos siguiendo los "criterios limitantes" que figuran a continuación:

1. La peligrosidad del producto objeto de evaluación.
2. El uso que se solicita.
3. La frecuencia de utilización.
4. Complejidad de las medidas de control.

