

CSB/KMC/cgh
Nº Ref.: PL733761/15

**CONCEDE A DIVERSEY INDUSTRIAL Y COMERCIAL
CHILE LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº D-690/16
RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO
SANITARIO Y DOMÉSTICO GERMEKIL
DESINFECTANTE SOLUCIÓN 4,5%**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9541/16
Santiago, 9 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de DIVERSEY INDUSTRIAL Y COMERCIAL CHILE LTDA., de fecha 31 de diciembre del 2015, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **GERMEKIL DESINFECTANTE SOLUCIÓN 4,5%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Clean Química Ltda., ubicado en Santa Bernardita Nº 12005, Galpón 9, San Bernardo, Región Metropolitana, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; la Resolución Nº 37226 de fecha 12 de diciembre del 2014, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana que autoriza la actividad de taller de fabricación de desinfectantes de propiedad de Clean Química Ltda.; la Resolución Nº 9303 de fecha 8 de febrero del 2013, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de almacenamiento de sustancias peligrosas a Inversiones y Servicios Comerciales Transwarrants S.A.; el informe de Post Ingreso del producto Nº 7, de fecha 8 de enero del 2016 y la respuesta del solicitante de fecha 31 de marzo del 2016, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación Nº 37, de fecha 14 de abril del 2016; el correo electrónico de fecha 21 de abril del 2016, con su respectiva respuesta; el acta de acuerdos de la Novena Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 28 de abril de 2016;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el artículo 25º del D.S. 157/05, señala que la clasificación toxicológica que corresponde al plaguicida se asignará de acuerdo a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud complementada con la de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América; la cual fue utilizada en forma teórica para categorizar toxicológicamente al producto y asignarle una clasificación;

SEGUNDO: Que la clasificación toxicológica del producto terminado, si bien clasifica al producto en Clase IV, considerando el carácter corrosivo del producto, ya que tiene un pH igual a 11,5, se rebaja a Clase III, que fue la que se aprobó en esta resolución;

TERCERO: Que se eliminó del proyecto de rotulado gráfico la dilución 1:50 ya que el estudio de eficacia presentado señala que no cumple como desinfectante en esa dilución, sin embargo señala que sí cumple como sanitizante, razón por la cual se eliminó en el rótulo donde se hacía alusión que a esa dilución el producto desinfecta;

CUARTO: Que se eliminó del proyecto de rotulado gráfico la frase "inhibe el crecimiento de mohos en superficies", y de la Ficha Técnica se eliminó la frase "hongos que producen malos olores" y que tiene alto poder "fungicida y virucida", porque no se encuentra avalado por los estudios de eficacia correspondientes; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 91º, 92º y 93º del Código Sanitario; del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, aprobado por el Decreto Supremo 157 de 2005, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005; y la Resolución Nº 2194 de fecha 12 de noviembre de 2010 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Plaguicidas de Uso Sanitario y Doméstico, bajo el Nº **D-690/16**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **GERMEKIL DESINFECTANTE SOLUCIÓN 4,5%**, a nombre de DIVERSEY INDUSTRIAL Y COMERCIAL CHILE LTDA., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por Clean Química Ltda. ubicada en Santa Bernardita N°12005, Galpón 9, San Bernardo, Región Metropolitana; será distribuido por el titular del registro sanitario desde las bodegas de Inversiones y Servicios Comerciales Transwarrants S.A., ubicado en La Martina N° 400, Pudahuel, Región Metropolitana.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g producto contiene:

Componentes	Cantidad (g)	N° CAS
Confidencial		

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a temperatura ambiente, en un lugar fresco seco y oscuro, en su envase original.

d) Presentaciones: - Bidón plástico de polietileno de alta densidad (PEAD), con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD) y rótulo impreso que contiene 5, 20 a 25 L.
- Envase Secundario: Caja de cartón corrugado que en su interior contiene 4 bidones plásticos de polietileno de alta densidad (PEAD) de 5 L cada uno y con rótulo impreso.
- Envase Bidón 20 a 25 L.
- Tambor plástico de polietileno de alta densidad (PEAD), con tapa plástica de polietileno de alta densidad (PEAD) y rótulo impreso que contiene en su interior 200 a 255 L.

2.- Los rótulos de los envases aprobados y la Ficha Técnica, deben corresponder exactamente en su texto y contenido a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Título II, Párrafo III del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- CLEAN QUÍMICA LTDA., se responsabilizará de la calidad del producto que manufactura, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 64 del D.S. 157/2005, responsabilizándose del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es "**Venta Especializada**", lo cual deberá quedar consignado en rótulos; el Uso Principal del producto es: "Desinfectante de uso general".

6.- Se establece que la categoría toxicológica (OMS-EPA) del producto terminado es : **Clase III, "Ligeramente peligroso", banda azul.**

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud el uso y disposición de las partidas de las materias primas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18.164 y del Decreto Supremo N° 157 de 2005 del Ministerio de Salud.

8.- El titular del registro sanitario deberá hacerse responsable de mantener actualizada y completa la Hoja de datos de Seguridad del producto Terminado, según la NCH 2245 Of. 2003 o la que la reemplace.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
JEFE DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL (TP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES

