



CSB/GBS/cgh
Nº Ref.: PL720010/15

**CONCEDE A INDUSTRIAL Y COMERCIAL BRILLEX S.A.
EL REGISTRO SANITARIO Nº D-710/16 RESPECTO
DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y
DOMÉSTICO LIMPIADOR DESINFECTANTE PISOS
DOBLE ACCIÓN EXCELL AROMA BEBÉ 0,05%**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13371/16
Santiago, 28 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BRILLEX S.A., de fecha 12 de noviembre del 2015, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **LIMPIADOR DESINFECTANTE PISOS DOBLE ACCIÓN EXCELL AROMA BEBÉ 0,05%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; la Resolución Nº89881 del 24 de septiembre del 2013, emitida por SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, la cual informa favorable la actividad de fábrica de productos de limpieza, bodega de productos de limpieza, bodega de sustancias químicas peligrosas y bodega de sustancias inflamables y autoriza la actividad de fábrica de desinfectantes, a desarrollarse en el local ubicado en Avda. La Divisa Nº0363, comuna de San Bernardo, de propiedad de Brillex S.A.; la carta del solicitante a la SEREMI de Salud, de fecha 7 de junio del 2016, mediante la cual solicita el cambio de razón social, de Brillex S.A. a Industrial y Comercial Brillex S.A.; el informe de Post Ingreso del producto Nº 131, de fecha 19 de noviembre del 2015 y la respuesta del solicitante de fecha 10 de febrero del 2016, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación Nº 62, de fecha 3 de junio del 2016; el acta de acuerdos de la Décimo Cuarta Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 6 de junio de 2016 y el correo electrónico de fecha 6 de junio del 2016, con su respectiva respuesta.

CONSIDERANDO:

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

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-710/16**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **LIMPIADOR DESINFECTANTE PISOS DOBLE ACCIÓN EXCELL AROMA BEBÉ 0,05%**, a nombre de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BRILLEX S.A., 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 Industrial Y Comercial Brillex S.A. ubicada en Avda. La Divisa Nº 363, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario, desde sus propias bodegas, ubicadas en la misma dirección.

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

Cada 100 g de producto contiene:

COMPONENTE	CANTIDAD (g)	N°CAS
Cloruro de n-alkuil-n,n- dimetil -n -bencil amonio (Cloruro de benzalconio) 80% (Equivalente a 0,05 g de activo)	0,060	61788-90-7
Etanol	2,500	64-17-5
Nonilfenol 10EO	1,400	104-40-5
Perfume bebé	0,500	*****
Colorante (C.I. 19140)	0,000038	*****
Colorante (C.I. 14720)	0,000478	*****
Agua	94,370	7732-18-5

c) Periodo de Eficacia: 24 meses. Almacenado en lugar fresco y seco.

d) Presentaciones: - Envase de polietileno de alta densidad impreso o con etiqueta y tapa de polipropileno. Contenido: 20 a 2000 mL. - Envase de PET impreso o con etiqueta y tapa polipropileno. Contenido: 20 a 2000 mL. - Sachet trilaminado (aluminio - papel - polietileno) impreso o con etiqueta. Contenido: 10 a 250 mL.

2.- Los rótulos de los envases aprobados, 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.- Industrial y Comercial Brillex S.A., 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.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es **"General" y su uso principal es: "Desinfectante para pisos"** .

6.- Se establece que la categoría toxicológica (OMS-EPA) del producto terminado es **Clase IV, "Poco probable peligro en su uso normal", banda verde.**

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar a la

8.- El titular del registro sanitario deberá mantener la Hoja de Datos de Seguridad del producto, completa, actualizada y disponible, de acuerdo a la NCh 2245 Of. 2013, o la que la reemplace. Y presentar a este Instituto, en un plazo de 5 meses, el Certificado de Cambio de razón social emitido por SEREMI de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



IVAN TRIVIÑO ANGULO
JEFE (S) DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe