

CONCEDE A INDUSTRIAL Y COMERCIAL BRILLEX S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº D-1364/21 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO EXCELL LIMPIAPISOS DESINFECTANTE VAINILLA SOLUCIÓN 0,05%

CSB/PCG/cgh No Ref.:PL1676821/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27071/21

Santiago, 12 de octubre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BRILLEX S.A., de fecha 3 de septiembre del 2021, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **EXCELL LIMPIAPISOS** DESINFECTANTE VAINILLA SOLUCIÓN 0,05%, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Industrial y Comercial Brillex S.A., ubicado en Av. La Divisa Nº 363, San Bernardo, Santiago, Chile; la Resolución Nº 89881 del 24 de septiembre del 2013, emitida por SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de Fábrica de Desinfectantes de Uso Doméstico, acorde al D.S Nº 157/05., además señala que cuenta con Bodega de productos de Limpieza, Bodega de Sustancias Químicas Peligrosas y Bodega de Sustancias inflamables, acorde a D.S. Nº 78/09, de propiedad de Brillex S.A; el informe de Post Ingreso del producto Nº 330, de fecha 20 de septiembre del 2021 y la respuesta del solicitante de fecha 21 de septiembre del 2021, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación Nº 251, de fecha 21 de septiembre del 2021, aprobado el 24 de septiembre de 2021; el correo electrónico de fecha 21 de septiembre de 2021, con respuesta el 22 de septiembre de 2021; el acta de acuerdos de la Trigésimo Segunda Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 23 de septiembre de 2021, aprobada el 4 de octubre de 2021.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el artículo 25° del D.S. 157/2005, señala que se asignará la clasificación toxicológica que corresponde al plaguicida respectivo de acuerdo con 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 191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Publica de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Plaguicidas de Uso Sanitario y Doméstico, bajo el Nº **D-1364/21**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **EXCELL LIMPIAPISOS DESINFECTANTE VAINILLA SOLUCIÓN 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 Av. La Divisa N° 363, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario, desde sus bodegas ubicadas en la misma dirección de la planta.

(Cont. Res. Reg. D-1364/21)

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

Cada 100 gramos de producto contiene:

COMPONENTES	CANTIDAD (Gramos)	N° CAS
*Mezcla de amonios cuaternarios 50% equivalente a 0,05 g de activo *Cloruro de dodecil dimetil bencil amonio 20% Cloruro de tetradecil dimetil bencil amonio 25% Cloruro de hexadecil dimetil bencil amonio 5%	0,1 g	63449-41-2
CONFIDENCIALCONFIDENCIALCONFIDENCIAL NFIDENCIALCONFIDE	LCONFIDENCIALCONFIDENCIAL ONFIDENCIALCONFI	CONFIDENCIALCONFIDENCIALCO ONFIDENCIALCONFIDENCIALCONFI DENCIALCONFIDENCIALCONFIDEN NCIALCONFIDENCIALCONFIDENCIALCO ONFIDENCIALCONFIDENCIALCONFI DENCIALCONFIDENCIALCONFIDEN NCIALCONFIDENCIALCONFIDENCIA LCONFIDENCIALCONFIDENCIALCO ONFIDENCIALCONFIDENCIALCONFI DENCIALCONFIDENCIALCONFI DENCIALCONFIDENCIALCONFI DENCIALCONFIDENCIALCONFI DENCIALCONFIDENCIALCONFIDEN

- c) <u>Periodo de Eficacia</u>: 24 meses, en lugar fresco a temeperatura ambiente (25° C \pm 2° C), seco y lejos de la luz directa del sol.
- d) <u>Presentaciones</u>: Envase de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno y etiqueta autoadhesiva. Contenido:100 a 5000 mL; Envase de Tereftalato de Polietileno con tapa de polipropileno y etiqueta autoadhesiva. Contenido: 100 a 5000 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 Titulo 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 articulo 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, realizados en su propio laboratorio de control de calidad.
- 5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es **"General"**, lo cual deberá quedar consignado en rótulos. Su uso principal es: "Desinfectante de pisos" y su ámbito de aplicación: "pisos duros como cerámicas, pisos flotantes y pisos vinílicos".
- 6.- Se establece que la categoría toxicológica (OMS-EPA) del producto terminado es



- 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 Nº 18.164 y del Decreto Supremo Nº 157 de 2005 del Ministerio de Salud.
- 8.- El titular del registro sanitario deberá mantener actualizada, completa y disponible la Hoja de Datos de Seguridad del Producto Terminado, según la NCh 2245 Oficial 2015 o sus actualizaciones.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. ISEL CORTÉS NODARSE
JEFA DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES GESTIÓN DE TRÁMITES INTERESADO