



S 201812300000599

23/02/2018 10:11:44

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSSSI (<https://sede.mssi.gob.es>)

CSV: 25QTE-D6N3E-Z9P5M-DKRYQ



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399-HA

RESOLUCION DE INSCRIPCION 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:** AIR DYBAC DT
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 18-20/40-04399-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:**
Prevención Bio Ambiental, S.L. B08377772
 - 4.2 **Domicilio:** C/ Castellón, 5. Polígono Industrial Las Salinas
 - 4.3 **Teléfono:** 936341260
 - 4.4 **Población:** 08830 Sant Boi de Llobregat
Provincia: Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B0104E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Prevención Bio Ambiental, S.L.
 - 5.2 **Domicilio:** C/ Castellón, 5. Polígono Industrial Las Salinas
 - 5.3 **Población:** 08830 Sant Boi de Llobregat
País: Barcelona
 - 5.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B0104E
6. **TIPO DE FORMULACION:** Aerosol de descarga total.
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**
Envases de 100, 250 y 750 ml.



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399-HA

8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Sacarinato de C12-18-alquildimetilbencilamonio.....	1,29 %
Ortofenilfenol	0,5 %
Disolvente y propelente csp.....	100 %

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

Aerosol. Categoría 1
Irritación ocular. Categoría 2
Acuático crónico. Categoría 3

GHS02: Llama
GHS07: Signo de exclamación

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H222 Aerosol extremadamente inflamable.
H229 recipiente a presión, puede reventar si se calienta.
H319 Provoca irritación ocular grave
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección (El fabricante o proveedor especificarán el tipo de equipo)
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuos peligrosos a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Confusión, cefalea, náuseas y vómitos.



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399-HA

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.

- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria.
Desinfección aérea.
Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado
Exclusivamente por personal especializado

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

- Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta.
- Cumple la norma Une_EN 1276 en condiciones limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399-HA

- Cumple norma UNE_EN 1650 en condiciones limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección aérea y de equipos y conductos de aire acondicionado, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y piensos.
- **Modo de empleo desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado por personal especializado:** *Aplicación del producto mediante válvula de descarga total*, respetándose los tiempos de contacto y el plazo de seguridad. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- En equipos de aire acondicionado el modo de empleo será únicamente de forma puntual con reciclado posterior de aire limpio al menos durante 1 hora en ausencia de personas y alimentos, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de 3 horas.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** *Aplicación del producto mediante válvula de descarga total*, respetándose los tiempos de contacto y el plazo de seguridad. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- La desinfección aérea será por personal especializado y se recomienda un plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas y alimentos, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- 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 con el mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes tratadas o expuestas antes de su utilización.
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección aérea, de equipos y conductos de aire acondicionado.
- Señalizar el recinto durante el proceso de desinfección y respetar el plazo de seguridad
- Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.
- 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.
- No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 sobre generadores de aerosoles y posteriores modificaciones.



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399-HA

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El nombre comercial del producto que figura en el punto 1 de la Resolución de Inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización de Biocidas.

No deberán usarse válvulas dosificadoras que permitan realizar pulverizaciones periódicas en el tiempo.

El contenido de los apartados de esta Resolución, deberá figurar en el etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente que le sea de aplicación al producto.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

Esta Resolución sólo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y en el Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que sólo 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 periódicamente en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399-HA

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 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 General de Sanidad y Consumo (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.

Lo que comunico a los efectos oportunos

Madrid 22 FEB. 2018

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Micaela García Tejedor
Micaela García Tejedor.