



MINISTERIO
DE SANIDAD



S 202012300001807

11/06/2020 13:05:52

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

CSV: NNWTN-W555J-BNCVX-KKY5



SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-01935-HA

**RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN
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:** GERMOSAN NOR TER
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 20-20/40-01935-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:**
Laboratorios Bilper, S.L. B-48132799
 - 4.2 **Domicilio:** Avenida Pinoa nº 17
 - 4.3 **Teléfono:** 944520007
 - 4.4 **Población:** 48170 Zamudio
Provincia: Vizcaya
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0302-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Laboratorios Bilper, S.L.
 - 5.2 **Domicilio:** Avenida Pinoa nº 17
 - 5.3 **Población:** 48170 Zamudio (Vizcaya)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0302-CAV
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 750 mL, 1, 5, 10 y 25 L.
No podrá comercializarse a granel.

GERMOSAN NOR TER
20-20/40-01935-HA



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-01935-HA

8. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTROS COFORMULANTES QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Cloruro de didecildimetilamonio0,25 %
Excipientes c.s.p. 100,00 %

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

Palabra de advertencia:

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

-

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P262+P264 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
Lavarse...concienzudamente tras la manipulación.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- La ingesta de grandes cantidades puede provocar:
 - Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pancreatitis.
 - Alteraciones neurológicas: vértigo, somnolencia y coma.
 - Taquicardia, taquipnea, cianosis e hipotensión o hipertensión.
 - Alteraciones renales: Oliguria, oxaluria, necrosis e insuficiencia renal aguda.
 - Acidosis metabólica no láctica, sino por metabolitos como el ácido glicólico.
- 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 la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-01935-HA

- 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 NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Corregir de manera inmediata la acidosis metabólica con Bicarbonato sódico.
 - Antídoto: Etanol o Fomepizol (el etanol está contraindicado en pacientes que estén a tratamiento con Antabús o disulfiram)
 - El carbón activado y los catárticos son totalmente ineficaces y no deben administrarse.
 - Controlar: Ácido glicólico y Bicarbonato, glucemia, electrolitos, Calcio y Magnesio.
 - 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.

Aplicación exclusivamente por personal especializado.

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

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Cumple la Norma UNE_EN 1276 en condiciones sucias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.
- Cumple la Norma UNE_EN 1650 en condiciones sucias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.
- 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-01935-HA

- **Modo de empleo desinfección en equipos y conductos de aire acondicionado:** *pulverización del producto puro, respetando los tiempos de contacto.*
- En equipos de aire acondicionado, la desinfección será por personal especializado y el modo de empleo se realizará únicamente de forma puntual con reciclado posterior de aire limpio al menos durante 1 hora, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas y alimentos. No deberá utilizarse de forma continua por aplicación mecánica con dosificador.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** *microtermonebulización del producto puro, respetando los tiempos de contacto.*
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- 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.
- Señalizar el recinto durante el proceso de aplicación y respetar el plazo de seguridad.
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección aérea y de equipos y conductos de aire acondicionado.
- 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 al mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas antes de su utilización.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacaes 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.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Entregue los envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
 - Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-01935-HA

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional especializado**: aplicador de productos plaguicidas (biocidas), que ha recibido formación específica en control de plagas/organismos nocivos, de acuerdo a la legislación vigente. Son productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas.

La etiqueta que se adjunta en la documentación no forma parte de la autorización, por lo que no se procede a su revisión. El responsable de la puesta en el mercado del producto deberá realizar un correcto etiquetado de los envases que comercializa en función de los usos autorizados y del contenido que figura en esta Resolución, de acuerdo con el artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y uso de biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

Esta resolución solo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y del Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que solo 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 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-01935-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 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/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto 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.

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 (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.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación