



60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-HA

DESTINATARIO: PREVENCIÓN BIO AMBIENTAL, S.L.
Calle Castellón, 7. Pol. Ind. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

ASUNTO: Modificación de la clasificación de peligrosidad del producto **AIR DYBAC TP para uso en la industria alimentaria** en el Registro Oficial de Plaguicidas

De acuerdo a la opinión del Comité de Evaluación de Riesgo (RAC) adoptada el 1 de diciembre de 2022 sobre la clasificación armonizada de la sustancia activa bifenil-2-ol, se modifica la clasificación de peligrosidad del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **23-20/40/90-05245-HA**, por lo que esta Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, informa que los apartados 9, 10, 11, 12, 14 y 15 quedan como sigue:

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

Aerosoles, 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 duraderos.
EUH208 Contiene bifenil-2-ol. Puede provocar una reacción alérgica.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección para los ojos/ la cara/ los oídos/...
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Página 1 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-HA

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

- Leer la etiqueta antes del uso.
- 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 el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.
- Cumple la 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 el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones limpias, a una concentración de 70%, con 5 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina.





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-HA

- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección aérea y en equipos de aire acondicionado, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y personas y su aplicación será exclusivamente por personal profesional especializado.
- **Modo de empleo desinfección en equipos de aire acondicionado para la categoría de usuario personal profesional especializado:** Aplicación por pulverización mediante válvula de descarga total respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- En equipos de aire acondicionado, la desinfección será por personal profesional especializado y el modo de empleo se realizará únicamente de forma puntual con recirculación posterior al tratamiento de aire limpio al menos durante **1 hora**, sin productos químicos, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de **12 horas** en ausencia de alimentos y personas. No deberá utilizarse de forma continua con aplicación mecánica con dosificador.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo desinfección aérea, aplicación en ambientes interiores para la categoría de usuario personal profesional especializado:** Aplicación por pulverización mediante válvula de descarga total respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
La desinfección aérea será por personal profesional especializado y se recomienda un plazo de seguridad de **12 horas** en ausencia de personas y alimentos, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Señalizar el recinto durante el tratamiento de desinfección y respetar el plazo de seguridad.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas donde se realiza la aplicación.
- 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 que vayan a estar en contacto con los alimentos, antes de su utilización.**
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección.
- No aplicar con otros productos químicos.
- 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.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y sus posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.

Página 3 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-HA

- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, 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, en el fregadero o en el desagüe.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que el bifenil-2-ol está clasificado como **carcinógeno de categoría 2** y **sensibilizante cutáneo de categoría 1**, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.

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.

La finalidad de este producto es la realización de un tratamiento de desinfección, por lo que esta función debe prevalecer en la etiqueta sobre otros usos no biocidas que pueda tener el producto.

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **personal profesional especializado**. Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.

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 la categoría de los usuarios, 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 el uso de los biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

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





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-HA

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.

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/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Página 5 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-HA

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.

Esta modificación deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD
Pedro Gullón Tosio





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-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:** AIR DYBAC TP
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 23-20/40/90-05245-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Bactericida/fungicida/viricida
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:** P. I. Las Salinas. C/ Castellón, 7
 - 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 Biocidas:**
B0104E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
PREVENCIÓN BIO AMBIENTAL, S.L.
 - 5.2 **Domicilio:** P. I. Las Salinas. C/ Castellón, 7
 - 5.3 **Población:** 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
B0104E
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Aerosol de descarga total.
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envase de 100, 250 y 750 ml.

AIR DYBAC TP
23-20/40/90-05245-HA

Página 1 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-HA

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

Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C12-18-alquildimetil, sales
con 1,2-benzisotiazol-3 (2H)-ona 1,1-dióxido (1:1) 0,71 %
Bifenil-2-ol..... 0,29 %
Disolvente alifático y propelente c.s.p. 100,00 %

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

Aerosoles, categoría 3
Acuático crónico, categoría 3

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H229 Recipiente a presión: puede reventar si se calienta.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado de acuerdo con la normativa vigente.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: NO APLICABLE.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítense las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Teléfono 91 562 04 20

AIR DYBAC TP
23-20/40/90-05245-HA

Página 2 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-HA

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021.

13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso en la industria alimentaria.
Desinfección aérea: aplicación en ambientes interiores.
Categoría de usuario: personal profesional especializado.

Uso en la industria alimentaria.
Desinfección en equipos de aire acondicionado.
Categoría de usuario: personal profesional especializado.

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

- Leer la etiqueta antes del uso.
- 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 el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.
- Cumple la 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 el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones limpias, a una concentración de 70%, con 5 minutos de contacto y a 20°C de temperatura. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina.
- 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 su aplicación será exclusivamente por personal especializado
- **Modo de empleo desinfección aérea, aplicación en ambientes interiores para la categoría de usuario personal profesional especializado:** pulverización con el producto puro mediante válvula de descarga total respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- La desinfección aérea será por personal profesional 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.

AIR DYBAC TP
23-20/40/90-05245- HA

Página 3 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-HA

- Señalizar el recinto, almacén o cámara durante el proceso de desinfección y respetar el plazo de seguridad.
- **Modo de empleo desinfección en equipos de aire acondicionado para la categoría de usuario personal profesional especializado:** pulverización con el producto puro mediante válvula de descarga total respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- En equipos de aire acondicionado, la desinfección será por personal profesional especializado y el modo de empleo se realizará únicamente de forma puntual con reciclado posterior de aire limpio al menos durante **1 hora**, sin productos químicos, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de **3 horas** en ausencia de personas y alimentos. No deberá utilizarse de forma continua con aplicación mecánica con dosificador.
- 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 que vayan a estar en contacto con los alimentos, antes de su utilización.**
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas donde se realiza la aplicación.
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección.
- No aplicar con otros productos químicos.
- 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.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y sus posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos al gestor de residuos peligrosos 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, en el fregadero o en el desagüe.

AIR DYBAC TP
23-20/40/90-05245-HA

Página 4 de 6

CSV : GEN-a72b-772a-0b8c-978a-248d-ec58-26cb-ac4e

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 10/01/2023 18:11 | Sin acción específica





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-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.

La finalidad de este producto es la realización de un tratamiento de desinfección, por lo que esta función debe prevalecer en la etiqueta sobre otros usos no biocidas que pueda tener el producto.

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

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **personal profesional especializado**. Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.

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 la categoría de los usuarios, 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 el uso de los 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.

AIR DYBAC TP
23-20/40/90-05245-HA

Página 5 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 23-20/40/90-05245-HA

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.

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/288/2021 de 25 de marzo, 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.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer recurso de alzada ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga

AIR DYBAC TP
23-20/40/90-05245- HA

Página 6 de 6

