



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-09463-HA

**DESTINATARIO:** LABORATORIOS BILPER, S.A.  
Avenida Pinoa, 17  
48170 Zamudio (Vizcaya)

**ASUNTO:** Solicitud de modificación del plazo de seguridad del producto **GERMOSAN-NOR BP1 para uso en la industria alimentaria** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de modificación del plazo de seguridad del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **18-20/40/90-09463-HA**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que los apartados 13, 14 y 15 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

**13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:**

Uso en la industria alimentaria.

Desinfección de contacto: aplicación en superficies y equipos.

Categoría de usuario: personal profesional.

Uso en la industria alimentaria.

Desinfección de contacto: aplicación en superficies y equipos.

Categoría de usuario: personal profesional especializado.

Uso en la industria alimentaria.

Desinfección aérea: aplicación en el ambiente.

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 13697 en condiciones limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones limpias. 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 habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-09463-HA

- **Modo de empleo desinfección de contacto, aplicación en superficies y equipos para la categoría de usuario personal profesional:** pulverización con pulverizador de gatillo o pulverizador electrostático con capacidad hasta un litro, inmersión o fregona con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección de contacto, aplicación en superficies y equipos para la categoría de usuario personal profesional especializado:** pulverización, inmersión o fregona con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección aérea, aplicación en el ambiente para la categoría de usuario personal profesional especializado:** nebulización o termonebulización, con el producto diluido en agua, 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.
- Señalizar el recinto durante el proceso de desinfección y respetar el plazo de seguridad.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- 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 aérea, de superficies y de equipos.
- No mezclar 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 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-09463-HA

- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.

#### 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.

Los envases para la categoría de usuario personal profesional tendrán una capacidad inferior o igual a 5 kg/5 L. Quedan exentos los tamaños de envases superiores no manipulados que solo van a ser conectados al equipo de dosificación.

#### **LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO TIENEN QUE SER DISTINTAS PARA CADA CATEGORÍA DE USUARIO EN FUNCIÓN DE LOS USOS AUTORIZADOS.**

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **personal profesional**. Se considera personal profesional al usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (PPE) si fuera necesario.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-09463-HA

Este documento tiene validez hasta el **1 de noviembre de 2022**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1045 de la Comisión de 24 de junio de 2021 por el que se aprueba el cloruro de didecildimetilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 4, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se les comunica que en caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a dicho Reglamento el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de caducidad de la presente resolución y la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de caducidad de la presente resolución.

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.

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.



60/CC/EM

**Nº Registro:** 18-20/40/90-09463-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.

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40/90-09463-HA

**DESTINATARIO:** **ASOCIACIÓN BPR GROUP**  
Plaça Onze de Setembre, 13, 2ºB  
08402 Granollers  
Barcelona

**ASUNTO:** Solicitud de ampliación de uso de desinfección aérea del producto **ALCOLAC PLUS para uso en la industria alimentaria** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de ampliación de uso de desinfección aérea del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **20-20/40/90-09463-HA**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que los apartados 13, 14 y 15 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

**13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:**

Uso en la industria alimentaria.

Desinfección de contacto de superficies y equipos: aplicación por personal profesional.

Desinfección aérea: 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 13697 en condiciones limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- Cumple la Norma UNE-EN 13697 en condiciones limpias para fines específicos con los organismos de ensayo *Salmonella typhimurium* y *Listeria monocytogenes*.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones limpias para fines específicos con el organismo de ensayo virus *Influenza A (H1N1)*.



60/CC/EM

**Nº Registro:** 20-20/40/90-09463-HA

- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en la desinfección de contacto: superficies y equipos, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto por personal profesional:** superficies y equipos por pulverización con el producto puro, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección aérea por personal especializado:** nebulización respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.  
En la desinfección aérea se recomienda un plazo de seguridad de 12 horas en ausencia de personas y alimentos, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Señalar el recinto durante el proceso de desinfección y respetar el plazo de seguridad.
- Ventilarse adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección aérea, de superficies y de equipos.
- Evitar el contacto con superficies tratadas o expuestas.
- 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 oxidantes fuertes, ácidos y álcalis.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto a los materiales.
- 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 a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
  - Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.
  - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.

#### 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40/90-09463-HA

La etiqueta de uso por personal profesional deberá ser distinta de la de uso por personal profesional especializado así como la etiqueta de uso ambiental y para la industria alimentaria.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional**: productos autorizados en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas en el ámbito laboral. El personal que aplica tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de utilizar correctamente equipos de protección individual (EPIs), en caso necesario.

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)

Página 3 de 4



60/CC/EM

**Nº Registro:** 20-20/40/90-09463-HA

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/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.

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

LA DIRECTORA GENERAL  
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



S 201812300002290  
29/06/2018 09:46:36

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

CSV: DVGFK-CVCU3-CHSNJ-CCMAN



SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD Y CONSUMO  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

60/MG/CC

**Nº Registro: 18-20/40/90-09463-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 homologa e inscribe 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 BP1
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 18-20/40/90-09463-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:**  
Laboratorios Bilper, S. L. B-48132799
  - 4.2 **Domicilio:** Avenida Pinoa, núm. 17
  - 4.3 **Teléfono:** 944520007
  - 4.4 **Población:** 48170 Zamudio
  - 4.5 **Provincia:** Vizcaya
  - 4.6 **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. B-48132799
  - 5.2 **Domicilio:** Avenida Pinoa, núm. 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 500, 750 ml y 1, 5, 10 y 25 litros.  
No podrá comercializarse a granel.



60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40/90-09463-HA

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

Cloruro de didecildimetilamonio ..... 4,50%  
Monoetanolamina, metasilicato de sodio y excipientes c.s.p. .... 100,00%

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

Corrosión cutánea, categoría 1B  
Acuático agudo, categoría 1  
Acuático crónico, categoría 2

GHS05      Corrosión  
GHS09      Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

**10. INDICACIONES DE PELIGRO:**

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

**11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

P260      No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280+P363 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  
P273      Evitar su liberación al medio ambiente.  
P391      Recoger el vertido.  
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:**

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

- Quemaduras en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal con dolor intenso y riesgo de perforación gástrica (La ausencia de quemaduras orales visibles, no excluye la presencia de quemaduras en esófago)
- Neumonía química por aspiración y acidosis metabólica.



60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40/90-09463-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. Si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua.
- 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.
- 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:

- En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
- Contraindicación: Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado y Jarabe de Ipecacuana.
- 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 de contacto: superficies y equipos.  
Aplicación por personal profesional.

**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 13697 en condiciones *limpias*. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad.
- Cumple la Norma UNE\_EN 14476 en condiciones *limpias*. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina.



60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40/90-09463-HA

- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección de contacto: superficies y equipos, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** superficies y equipos, mediante fregado, inmersión o pulverización con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- 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 acalararse debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas antes de su utilización.
- Evitar el contacto con superficies tratadas o expuestas.
- No mezclar 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.

#### 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 y uso de biocidas.

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 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.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD Y CONSUMO  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40/90-09463-HA

Este documento tiene validez hasta que las sustancias activas estén aprobadas como biocidas 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 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.

Madrid 26 JUN. 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