



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

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 DT** 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 **18-20/40/90-04399**, por lo que esta Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud informa que los apartados 9, 10, 11, 12, 13, 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.





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

En la etiqueta para la categoría de usuario público en general deberán figurar las frases:

P264 Lavarse... concienzudamente tras la manipulación.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

En la etiqueta para la categoría de usuario personal profesional especializado deberá figurar la frase:

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.

13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.
Desinfección aérea: aplicación en ambientes interiores.
Categoría de usuario: público en general.

Uso ambiental.
Desinfección aérea: aplicación en ambientes interiores.

Página 2 de 7





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

Categoría de usuario: personal profesional especializado.

Uso ambiental.

Desinfección de 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.
- No aplicar sobre alimentos ni en presencia de personas ni animales domésticos.
- No podrá aplicarse de forma aérea en salas o recintos donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo desinfección aérea, aplicación en ambientes interiores para la categoría de usuario público en general:** aplicación del producto mediante válvula de descarga total en garajes particulares, trasteros y estancias poco frecuentadas por personas y animales domésticos, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad. Ventilarse adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección y antes de entrar en las estancias tratadas.
- **Modo de empleo desinfección en equipos de aire acondicionado para la categoría de usuario personal profesional especializado:** aplicación del producto mediante válvula de descarga total en los equipos de aire acondicionado estando las zonas vacías, cerradas y en ausencia de personas y animales domésticos, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas donde se realiza la aplicación.





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

- En equipos de aire acondicionado, la desinfección será por personal profesional especializado y el modo de empleo se realizará únicamente de forma puntual mediante válvula de descarga total 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 personas y animales domésticos. No deberá utilizarse de forma continua con aplicación mecánica con dosificador.
 - **Modo de empleo desinfección aérea, aplicación en ambientes interiores para la categoría de usuario personal profesional especializado:** aplicación del producto mediante válvula de descarga total, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
 - Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas donde se realiza la aplicación.
 - **Se deberán aclarar debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas.**
 - La desinfección aérea será por personal profesional especializado y se recomienda un plazo de seguridad de **12 horas** en ausencia de personas y animales domésticos, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
 - Señalizar el recinto durante el tratamiento de desinfección y respetar el plazo de seguridad.
 - 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:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.
- Además:
- En la etiqueta de uso por el público en general, se añadirá lo siguiente:
- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

En la etiqueta de uso por personal profesional especializado, se añadirá lo siguiente:

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense 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.

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.

Los envases para la categoría de usuario público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 400 ml.

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 **público en general**. Se considera público en general al usuario que aplica productos biocidas dentro de ámbitos domésticos en el contexto de su vida privada.

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.

Página 5 de 7





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

No deberá aplicarse con dispensador automático de dosificación continuo o de forma discontinua, ni usar válvulas dosificadoras que permitan realizar pulverizaciones en el tiempo.

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).

Página 6 de 7





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

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.

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: 18-20/40/90-04399

DESTINATARIO: PREVENCIÓN BIO AMBIENTAL, S.L.
Calle Castellón, 7
08830 – Sant Boi de Llobregat
Barcelona

ASUNTO: Solicitud de ampliación de los usos del producto **AIR DYBAC DT** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de ampliación de los usos del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **18-20/40/90-04399**, 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 ambiental.

Desinfección aérea: aplicación en el ambiente por el público en general.

Uso ambiental.

Desinfección aérea: aplicación en el ambiente por personal profesional especializado.

Uso ambiental.

Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado: aplicación en el ambiente por personal profesional 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 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.
- No aplicar sobre alimentos.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

- En la aplicación sobre utensilios de cocina y superficies donde se manipulan, preparan o vayan a servirse o consumirse alimentos, se deberá aclarar con agua de consumo después del tratamiento de desinfección.
- No podrá aplicarse de forma aérea en áreas o recintos donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo desinfección aérea para uso por el público en general:** Aplicación del producto mediante válvula de descarga total en garajes particulares, trasteros y estancias poco frecuentadas por personas y animales domésticos. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad. Mantener el producto en su recipiente original y no reutilizar el envase.
- **Modo de empleo desinfección en equipos y conductos de aire acondicionado por personal profesional especializado:** Aplicación del producto mediante válvula de descarga total en los conductos estando las zonas vacías, cerradas y en ausencia de personas y animales, 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 especializado y el modo de empleo se realizará únicamente de forma puntual con reciclado posterior al tratamiento de aire limpio al menos durante 1 hora, sin productos químicos, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas. No deberá utilizarse de forma continua con aplicación mecánica con dosificador.
- **Modo de empleo desinfección aérea por personal profesional especializado:** Aplicación del producto 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, 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 donde se realiza la aplicación.
- Ventilarse 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:

Página 2 de 5



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general, se añadirá lo siguiente:

- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

En la etiqueta de uso por personal profesional especializado, se añadirá lo siguiente:

- 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.

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 uso por el público en general tendrán una capacidad igual o inferior a 400 ml.

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 **público en general**. Se considera al usuario que aplica productos biocidas dentro de ámbitos domésticos en el contexto de su vida privada.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **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.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

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.

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 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

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.

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



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

DESTINATARIO: PREVENCIÓN BIO AMBIENTAL, S.L.

Calle Castellón, 7
08830 – Sant Boi de Llobregat
Barcelona

ASUNTO: Solicitud de ampliación de la finalidad viricida del producto **AIR DYBAC DT** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de ampliación de la finalidad viricida del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **18-20/40-04399**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que los apartados 2, 3 y 14 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

2. Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO: 18-20/40/90-04399

3. FINALIDAD DEL PRODUCTO: Bactericida/fungicida/viricida

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 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.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

- **Modo de empleo desinfección en equipos y conductos de aire acondicionado:** aplicación del producto mediante válvula de descarga total en zonas vacías, cerradas y en ausencia de personas y animales, respetando 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, 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, sin productos químicos, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas. No deberá utilizarse de forma continua con aplicación mecánica con dosificador.
- **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, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Señalar el recinto durante el proceso de desinfección y respetar el plazo de seguridad.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- Se deberán aclarar con agua de consumo las superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas.
- Ventilarse adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección aérea, y de equipos y conductos de aire acondicionado.
- 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:



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399

- 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.

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día y tendrá la misma fecha de validez que en ella figura.

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, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

S 201812300000598

23/02/2018 10:10:49

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

CSV: 48E6A-VGX59-EJMLC-JYGCG



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399

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
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

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

- 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 ambiental.
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.
- 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 colectividad.



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399

- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse en superficies, áreas o recintos donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado por personal especializado:** *Aplicación del producto mediante válvula de descarga total* en zonas vacías, cerradas y en ausencia de personas y animales, respetando los tiempos de contacto.
- 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, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** *Aplicación del producto mediante válvula de descarga total* en salas
- La desinfección aérea será por personal especializado y se recomienda un plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas.
- Ventilarse adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección aérea, de equipos y conductos de aire acondicionado.
- Señalizar el recinto durante el proceso de desinfección, respetando los tiempos de contacto y los plazos 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.
- No utilizar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 sobre generadores de aerosoles y posteriores modificaciones.

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.



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399

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

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.