



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.
- 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:

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:**
Prevencción 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:**
Prevencción 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.