



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

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

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

De acuerdo a la opinión del Comité de Evaluación de Riesgo (RAC) adoptada el 1 de diciembre de 2022 sobre la clasificación armonizada de la sustancia activa bifenil-2-ol, se modifica la clasificación de peligrosidad del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **18-20/40/90-04399-HA**, 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.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

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 en la industria alimentaria.

Desinfección aérea: aplicación en ambientes interiores.

Categoría de usuario: personal profesional especializado.

Uso en la industria alimentaria.

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.

Página 2 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones limpias, a una concentración de 70%, con 5 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para desinfección aérea y de equipos de aire acondicionado, habrá de llevarse a cabo en ausencia de personas y alimentos y su aplicación será exclusivamente por personal profesional especializado.
- **Modo de empleo desinfección en equipos de aire acondicionado para la categoría de usuario personal profesional especializado:** aplicación por pulverización mediante válvula de descarga total, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas donde se realiza la aplicación.
- En equipos de aire acondicionado, la desinfección será por personal profesional especializado y el modo de empleo se realizará únicamente de forma puntual con recirculación posterior al tratamiento de aire limpio al menos durante **1 hora**, sin productos químicos, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de **12 horas** en ausencia alimentos y personas. 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 por pulverización mediante válvula de descarga total, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- La desinfección aérea será por personal profesional especializado y se recomienda un plazo de seguridad de **12 horas** en ausencia de personas y alimentos, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Señalizar el recinto durante el tratamiento de desinfección y respetar el plazo de seguridad.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas donde se realiza la aplicación.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en las superficies, los locales o instalaciones tratadas o expuestas previamente al mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, **deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con los alimentos, antes de su utilización.**
- 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.

Página 3 de 6

Código seguro de Verificación : GEN-682d-0a56-9623-d50d-c68a-b8ae-23c9-7a3b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

CSV : GEN-682d-0a56-9623-d50d-c68a-b8ae-23c9-7a3b

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

FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/08/2024 09:40 | Sin acción específica





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y sus posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
 - Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

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

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

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

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

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

Página 4 de 6





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

Esta resolución solo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y del Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que solo podrán comercializarse aquellos productos biocidas en los que el proveedor de la sustancia activa o el proveedor del biocida figure en la lista del artículo 95 publicada en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

Este documento tiene validez hasta que la(s) sustancia(s) activa(s) esté(n) aprobada(s) como biocida(s) de acuerdo con los Reglamentos de Ejecución de la Comisión que sean de aplicación a este producto, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

A partir de la aprobación de las sustancias activas, para continuar en el mercado deberán presentar un dossier de acuerdo con la normativa europea. En este sentido, se comunica que en caso de no presentar dossier de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a reglamento(s) de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s), este producto dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s) y la utilización de las existencias del producto podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa, de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 de la Comisión de 4 de agosto de 2014 relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

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

Página 5 de 6

Código seguro de Verificación : GEN-682d-0a56-9623-d50d-c68a-b8ae-23c9-7a3b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

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

Lo que comunico a los efectos oportunos.

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

Código seguro de Verificación : GEN-682d-0a56-9623-d50d-c68a-b8ae-23c9-7a3b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

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 para uso en la industria alimentaria** 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-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 aérea: aplicación en el ambiente por personal profesional especializado.

Uso en la industria alimentaria.

Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado: aplicación 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.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección aérea y de equipos y conductos de aire acondicionado, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y su aplicación será exclusivamente por personal especializado.

Página 1 de 4



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

- **Modo de empleo desinfección en equipos y conductos de aire acondicionado por personal profesional especializado:** Aplicación del producto mediante válvula de descarga total en conductos, cerrados 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 y alimentos. 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 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 donde se realiza la aplicación.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en las superficies, los locales o instalaciones tratadas o expuestas previamente al mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, **deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con los alimentos, antes de su utilización.**
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección.
- No aplicar con otros productos químicos.
- Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.
- Incompatible con cromo, plomo, aluminio, estaño, cinc y sus aleaciones (bronce, latón, etc.).
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y sus posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.
- 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: 18-20/40/90-04399-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.

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.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

A partir de la aprobación de las sustancias activas, para continuar en el mercado deberán presentar un dossier de acuerdo con la normativa europea. En este sentido, se comunica que en caso de no presentar dossier de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a reglamento(s) de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s), este producto dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s) y la utilización de las existencias del producto podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa, de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 de la Comisión de 4 de agosto de 2014 relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

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

Página 4 de 4



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

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 para uso en la industria alimentaria** 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-HA**, 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-HA

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.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección de contacto: aérea y de equipos y conductos de aire acondicionado, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y su aplicación será exclusivamente por personal especializado.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

- **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.
En la desinfección aérea 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 donde se realiza la aplicación.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en las superficies, los locales o instalaciones tratadas o expuestas previamente al mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con los alimentos, antes de su utilización.
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección 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.

Página 2 de 3



60/CC/EM

Nº Registro: 18-20/40/90-04399-HA

- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. 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

SECRETARÍA 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 201812300000599

23/02/2018 10:11:44

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

CSV: 25QTE-D6N3E-Z9P5M-DKRYQ



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399-HA

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-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Bactericida/Fungicida.
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
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-HA

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-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, 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 TOXICOLOGICA Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria.
Desinfección aérea.
Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado
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.



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399-HA

- 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 la colectividad.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección aérea y de equipos y conductos de aire acondicionado, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y piensos.
- **Modo de empleo desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado por personal especializado:** *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.*
- 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 en ausencia de personas y alimentos, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de 3 horas.
- **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 y alimentos, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- 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 con el mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes tratadas o expuestas antes de su utilización.
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección aérea, de equipos y conductos de aire acondicionado.
- Señalizar el recinto durante el proceso de desinfección y respetar el plazo 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.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 sobre generadores de aerosoles y posteriores modificaciones.



60/MG/RA

Nº Registro: 18-20/40-04399-HA

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.

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 periodo.

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-HA

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

En cumplimiento del artículo 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
Micaela García Tejedor.



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
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 6541
Fecha: 15/12/2016 14:13:06

60/MG/RA

Destinatario: **PREVENCIÓN BIO AMBIENTAL, S. L.**
C/ Industria, 22
08690 Santa Coloma de Cervello (Barcelona)

Asunto: Solicitud de ampliación de formatos de presentación del producto plaguicida de nombre comercial **AIR DYBAC DT para Industria Alimentaria**

En relación con su solicitud de ampliación de formatos de presentación del producto plaguicida arriba referenciado y nº de registro **12-20/40-04399-HA**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que una vez estudiada la documentación presentada, se modifica el punto **7** de la Resolución de Inscripción como sigue:

7. FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:

Envases de 100, 250 y 750ml.

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

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid **15 DIC. 2016**

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)



Fdo. Micaela García Tejedor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

61

N. de Registro: 5443
Fecha: 09/10/2014 12:50:33

1º Registro: 12-20/40-04399-HA

DESTINATARIO: PREVENCIÓN BIO AMBIENTAL, S.L.

C/ Castellón, 5 Pol. Ind. Las Salinas
08830 - Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

**ASUNTO: Modificación de la resolución de inscripción del producto plaguicida
AIR DYBAC DT para la industria alimentaria.**

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 12-20/40-04399-HA**, y como consecuencia de la aplicación 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, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) No 1907/2006, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le informa que procede a modificar los puntos 9, 10 11 14 y 15 de la Resolución de Inscripción que se emitió en su día como sigue:

9.bis CLASE Y CATEGORIA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Aerosoles inflamables. Categoría 1

GHS02 – Llama

Palabra de advertencia: PELIGRO

10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

H222 Aerosol extremadamente inflamable.
H229 Recipiente a presión: puede reventar si se calienta.

11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P210+P251 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
P280 Llevar guantes, gafas y máscara de protección (*el fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo*)
P309+P310+P101 EN CASO DE exposición o malestar: Llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
P410+P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C/122°F.
P501 Eliminense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

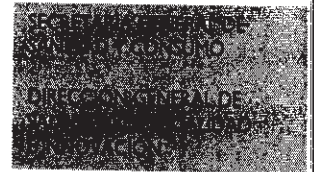


60/MG/CC

Nº Registro: 12-20/40-04399-HA

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS 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 productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- 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 productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- 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.
- 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, en ausencia de personas cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de 3 horas. No deberá utilizarse de forma continua por aplicación mecánica con dosificador.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección aérea y de equipos y conductos de aire acondicionado, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinaria y/o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberá aclararse debidamente con agua potable las partes tratadas antes de su utilización.
- No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** aerosolización.
- Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipoclorito.
- Incompatible con cromo, plomo, aluminio, estaño, zinc 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 sobre generadores de aerosoles.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados".



60/MG/CC

Nº Registro: 12-20/40-04399-HA

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación y hasta el 1 de junio de 2015, este preparado se clasificará, etiquetará y envasará de conformidad con el RD 255/2003. No obstante, este preparado podrá clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad al Reglamento 1272/2008 antes del 1 de junio de 2015.

Este documento tiene validez **hasta el 29 de mayo de 2017**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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.

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

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid,- 9 OCT 2014

LA DIRECTORA GENERAL
P.D. La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo de 3 de diciembre de 2013)



Fdo. Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 2042
Fecha: 30/05/2012 12:47:01

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/CG/JC

Nº registro: 12-20/40-04399HA

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:** 12-20/40-04399HA
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. B-08377772
 - 4.2 **Domicilio:** C/ Castellón, 5 Pol. Ind. Las Salinas
 - 4.3 **Teléfono:** 93 6402690
 - 4.4 **Población:** 08830 Sant Boi de Llobregat
Provincia: Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0104-E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Prevención Bio Ambiental, S.L. B-08377772
 - 5.2 **Domicilio:** C/ Castellón, 5 Pol. Ind. Las Salinas
 - 5.3 **Población:** 08830 San Boi de Llobregat
Provincia: Barcelona
 - 5.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):**
6. **TIPO DE FORMULACION:** Aerosol de descarga total
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**
Aerosol de 250 y 750 ml.



Nº Registro: 12-20/40-04399HA

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

Compuestos de amonio cuaternario, bencil C ₁₂₋₁₈ alquildimetil,	
sales con 1,1-dióxido de 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona (1:1)	1,29 %
Bifenil-2-ol	0,5 %
Disolventes y propelente csp	100 %

9. **CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:**

EXTREMADAMENTE INFLAMABLE. Una llama y la sigla F+.

10. **FRASES DE RIESGO:**

R12 Extremadamente inflamable.

11. **CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

- S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

12. **RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:**

La intoxicación puede producir:

- Irritación de ojos y piel y tracto respiratorio.
- Alteración del Sistema Nervioso Central.

Primeros auxilios

- Retire rápidamente a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Traslade al intoxicado a un centro sanitario y lleve la etiqueta o el envase.
- No deje solo al intoxicado en ningún caso.

Consejos Terapeuticos para Médicos y Personal Sanitario:

- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA. Teléfono 91 562 04 20



Nº Registro: 12-20/40-04399HA

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado.
Desinfección aérea.
Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION:

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 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 productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.

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.

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, en ausencia de personas cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de 3 horas. No deberá utilizarse de forma continua por aplicación mecánica con dosificador.

La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección aérea y de equipos y conductos de aire acondicionado, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.

Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinaria y/o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberá aclararse debidamente con agua potable las partes tratadas antes de su utilización.

No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.

Modo de empleo desinfección aérea: aerosolización.

En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 sobre generadores de aerosoles.

En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".



Nº Registro: 12-20/40-04399HA

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

El contenido de los apartados 1 al 14, excepto el apartado 5, deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la resolución de inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución en el plazo máximo de 1 año.

Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho periodo.

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 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 29 MAY 2012

LA DIRECTORA GENERAL
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Fdo.: Fernando Carreras Vaquer



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/RA/JC

Nº Registro: 06-20/40-04399HA

**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 homologa y se 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:** AIR DYBAC DT
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 06-20/40-04399HA
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.A. A-08377772
 - 4.2 **Domicilio:** C/ Castellón, 5 Pol. Ind. Las Salinas
 - 4.3 **Teléfono:** 93 6402690
 - 4.4 **Población:** 08830 Sant Boi de Llobregat
Provincia: Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0104-E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Prevención Bio Ambiental, S.A. A-08377772
 - 5.2 **Domicilio:** C/ Castellón, 5 Pol. Ind. Las Salinas
 - 5.3 **Población:** 08830 San Boi de Llobregat
Provincia: Barcelona
 - 5.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):**
6. **TIPO DE FORMULACION:** Aerosol de descarga total
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**
Aerosol de 250 y 750 ml.



Nº Registro: 06-20/40-04399HA

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

Sacarinato de alquildimetilbencilamonio	1,29 %
Ortofenilfenol	0,5 %
Disolventes y propelente csp	100 %

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

EXTREMADAMENTE INFLAMABLE. Una llama y la sigla F+.

10. FRASES DE RIESGO:

R12 Extremadamente inflamable.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S23	No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S24/25	Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

- La Intoxicación puede provocar:
De Irritación a corrosión de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal, con náuseas y vómitos. Hipotensión, colapso, convulsiones, coma, edema pulmonar, acidosis metabólica.
- Primeros auxilios:
 - Retire a la persona de la zona contaminada.
 - Quite la ropa manchada o salpicada.
 - Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos.
 - Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
 - No administre nada por vía oral.
 - En caso de ingestión: no provoque el vómito.
 - Mantenga al paciente en reposo.
 - 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.



Nº Registro: 06-20/40-04399HA

- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

- Consejos terapéuticos:

En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia. En ausencia de lesiones se puede administrar carbón activado y catártico salino.

En caso de convulsiones, administre Diazepam.

Tratamiento sintomático.

EN CASO DE INTOXICACIÓN, LLAME AL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGIA.- TELEFONO 91-562-04-20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado.

Desinfección aérea.

Desinfección de equipos y conductos de aire acondicionado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION:

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 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 productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.

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.

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, en ausencia de personas cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad. No deberá utilizarse de forma continua por aplicación mecánica con dosificador.

La aplicación del producto en la Industria Alimentaria para uso en desinfección aérea y de equipos y conductos de aire acondicionado, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.

Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias y/o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberá aclararse debidamente con agua las partes tratadas antes de su utilización.



Nº Registro: 06-20/40-04399HA

No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.

Modo de empleo desinfección aérea: aerosolización.

En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 2549/94 sobre generadores de aerosoles.

En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

La ficha de datos de seguridad deberá corregirse con arreglo a los puntos anteriores.

El contenido de los apartados 8 al 14 inclusive deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho periodo.

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.

Madrid, 2 OCT 2006

EL DIRECTOR GENERAL

P.D. EL Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución del Secretario General de Sanidad de 4 de enero de 2006)



Fdo. Fernando Carreras Vaquer