



60/CC/EM

Nº Registro: 17-20/40-03805

DESTINATARIO: **DTS OABE S.L.**
Polígono Industrial Zabale, parcela 3
48410 Orozko
Vizcaya

ASUNTO: Solicitud de ampliación del modo de empleo por nebulización del producto **STERILEX BETA GREEN** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud ampliación del modo de empleo por nebulización del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **17-20/40-03805**, 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 de contacto: aplicación en superficies por personal profesional.

Uso ambiental.

Desinfección de contacto: aplicación en superficies por personal profesional especializado.

Uso ambiental.

Desinfección aérea: 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 13697 en condiciones sucias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones limpias, a una concentración de 5%, con 60 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura, para fines específicos con los microorganismos de ensayo *Adenovirus tipo 5* y *Norovirus murino*.
- 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: 17-20/40-03805

- **Modo de empleo desinfección de contacto para uso por personal profesional:** superficies mediante pulverización con pulverizador de gatillo o mediante bayeta o fregona con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección de contacto para uso por personal profesional especializado:** superficies mediante pulverización o mediante bayeta o fregona con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- **Modo de empleo desinfección aérea por personal profesional especializado:** nebulización con el producto diluido en agua 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.
- 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.
- **Se deberán aclarar con agua de consumo las superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas.**
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.
- Incompatible con cromo, plomo, aluminio, estaño, cinc y sus aleaciones (bronce, latón, etc.).
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos al gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
 - Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.



60/CC/EM

Nº Registro: 17-20/40-03805

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 para uso profesional tendrán una capacidad inferior o igual a 5 kg/5 L.

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

Este producto es autorizado para aplicarlo por **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 los usos autorizados y del contenido que figura en esta Resolución, de acuerdo con el artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y uso de biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

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



60/CC/EM

Nº Registro: 17-20/40-03805

Este documento tiene validez hasta que las sustancias activas estén aprobadas como biocidas de acuerdo con los Reglamentos de Ejecución de la Comisión que sean de aplicación a este producto, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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

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

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

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

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.



60/CC/EM

Nº Registro: 17-20/40-03805

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

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

Lo que comunico a los efectos oportunos.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



MINISTERIO
DE SANIDAD



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

CSV: YYRSS-XQT6V-GB552-WT5PD

S 202012300003083

23/10/2020 10:01:37



SECRETARIA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 17-20/40-03805

DESTINATARIO: DTS OABE S.L.
Polígono Industrial Zabale, parcela 3
48410 Orozko
Vizcaya

ASUNTO: Solicitud de ampliación de la eficacia del producto **STERILEX BETA GREEN**
en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de ampliación de la eficacia del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **17-20/40-03805**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que los apartados 13 y 14 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso ambiental.
Aplicación por personal profesional.
Desinfección de contacto: superficies.

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

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Cumple la Norma UNE-EN 13697 en condiciones sucias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones limpias, a una concentración de 5%, con 60 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura, para fines específicos con los microorganismos de ensayo *Adenovirus tipo 5* y *Norovirus murino*.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** superficies mediante pulverización con pulverizador de gatillo o bayeta o fregona con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.



60/CC/EM

Nº Registro: 17-20/40-03805

- Se deberán aclarar con agua de consumo las superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas.
- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.
- Incompatible con cromo, plomo, aluminio, estaño, cinc y sus aleaciones (bronce, latón, etc.).
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos al gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
 - 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

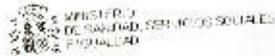


MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



S 201712300000013
08/05/2017 10:06:48

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

CSV: WS3UR-DT3JU-VRFFF-6W62F



60/MG/CC

Nº Registro: 17-20/40-03805

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, modificado por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y 443/1994, de 11 de marzo, se renueva en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** STERILEX BETA GREEN
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 17-20/40-03805
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:**
DTS OABE S.L. B95218640
 - 4.2 **Domicilio:** Polígono Industrial Zabale, parcela 3
 - 4.3 **Teléfono:** 946330655
 - 4.4 **Población:** 48410 Orozko
Provincia: Vizcaya
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0099-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DTS OABE S.L. B95218640
 - 5.2 **Domicilio:** Polígono Industrial Zabale, parcela 3
 - 5.3 **Población:** 48410 Orozko (Vizcaya)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** 0099-CAV
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido.
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**
Envases de 1, 5, 25 y 200 L.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-20/40-03805

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

Cloruro de didecildimetilamonio.....	5,00 %
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina.....	2,00 %
Excipientes c.s.p.	100,00 %

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

Corrosión cutánea. Categoría 1B.
Acuático agudo. Categoría 1.
Acuático crónico. Categoría 2.

GHS05 Corrosión
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. **INDICACIONES DE PELIGRO:**

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

11. **CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

P260 No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P363 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.
P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

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

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - De irritación a quemadura cáustica de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
 - Acidosis metabólica, depresión del SNC, daño hepático y edema pulmonar.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-20/40-03805

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito. Si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso ambiental.

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

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

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Cumple la Norma UNE_EN 13697 en condiciones sucias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse en superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-20/40-03805

- **Modo de empleo desinfección de contacto:** superficies y equipos mediante pulverización o lavado manual, con el producto diluido en agua.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipoclorito.
- Incompatible con cromo, plomo, aluminio, estaño, zinc y sus aleaciones (latón, bronce, etc).
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y uso de biocidas.

El contenido de los apartados de esta resolución deberá figurar en el etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente que le sea de aplicación al producto.

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

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

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.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-20/40-03805

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

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

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

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid 08 MAY. 2017

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.