



S 201712300003292

15/12/2017 12:45:14

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

CSV: SUJJK-E64MJ-KKKQ2-6UNDV



60/MG/RA

Nº Registro: 17-100-03806

### 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 LEG
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 17-100-03806
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Desinfectante para tratamiento de legionella.
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:** Pol. Ind. 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 Plaguicidas:** 0099-CAV
5. **FABRICANTE:**
  - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
DTS Oabe, S.L.
  - 5.2 **Domicilio:** Pol. Ind. Zabale. Parcela 3
  - 5.3 **Población:** 48410 Orozko
  - 5.4 **Provincia:** Vizcaya
  - 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 litros.  
No podrá comercializarse a granel.



60/MG/RA

Nº Registro: 17-100-03806

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

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

**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 el polvo/el humo/el gas/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.



60/MG/RA

Nº Registro: 17-100-03806

- Acidosis metabólica, depresión del SNC, daño hepático y edema pulmonar.
- 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 en torres de refrigeración y condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre.  
Uso exclusivamente por personal especializado.

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

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.



60/MG/RA

Nº Registro: 17-100-03806

- Cumple el ensayo de laboratorio según la Norma UNE-EN 13623 (Desinfectantes químicos y antisépticos. Actividad bacteriana de productos frente a la *Legionella pneumophila*) durante 24 horas a 30°C de temperatura.
- Incompatible con amoníaco, amonios, clorhexidina, oxidantes y enzimas.
- **Modo de empleo:** Dilución en el agua del circuito mediante bomba dosificadora.
- Este producto tiene Kit de análisis: LA MOTTE Polyquat Test Kit. Con etiqueta en español.
- Este Kit no permite evaluar la neutralización del biocida.
- Neutralizante: Metabisulfito sódico: 2,08 gramos de metabisulfito sódico por gramo de amonio.
- La desinfección en circuitos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión y en elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre, será puntual con reciclado posterior de agua sin biocida. La humidificación de los ambientes se realizará sin productos químicos.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto a 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.



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: 17-100-03806

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 14 DIC. 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)



Micaela García Tejedor