



MINISTERIO
DE SANIDAD, CC
Y BIENESTAR SOC



S 201912300002792
20/09/2019 10:49:05

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

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

CSV: 6R79B-KVFPD-CDSD9-T37JR



Nº Registro: 19-60-09999

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, de conformidad con lo establecido en el artículo 7.1 del Real Decreto 742/2013 de 27 de septiembre, se homologa y se inscribe en el Registro de la Dirección General de Salud Pública el siguiente producto para el tratamiento de agua de piscinas en las condiciones que a continuación se detallan:

1º **NOMBRE COMERCIAL:** ALGADER INSTAQUIM.

2º **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 19-60-09999

3º **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Alguicida.

4º **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO**

4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DETERVIC, S.A., A-60101532

4.2 **Domicilio:** P.I. Malloles; C/ St.Llorenç Desmunts, 32

4.3 **Teléfono:** 938891344

4.4 **Población:** 08500 VIC

Provincia: Barcelona

4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0202-E.

5º **FABRICANTE**

5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DETERVIC, S.A., A-60101532

5.2 **Domicilio:** P.I. Malloles; C/ St.Llorenç Desmunts, 32

5.3 **Población:** 08500 VIC (Barcelona)

5.4 **País:** España

5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** B-0202-E.

6º **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido.

7º **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 10 y 20 kg.

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

Cloruro de didecildimetilamonio.....5 %
Excipientes y disolvente csp..... 100 %



Nº Registro: 19-60-09999

9º CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Corrosión cutánea. Categoría 1B
Acuático Agudo. Categoría 1
Acuático Crónico. Categoría 3

GHS05: Corrosión
GHS09: Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10º INDICACIONES DE PELIGRO:

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

11º CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102+P405	Mantener fuera del alcance de los niños. Guardar bajo llave.
P260	No respirar el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P264+P363	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/.... Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido.
P501	Eliminense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

12º 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.
- 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.



Nº Registro: **19-60-09999**

- 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**

13º APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS

Uso en el agua del vaso de las piscinas. Alguicida.
Aplicación por personal profesional

14º 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.
- No utilizar en ningún caso en presencia de bañistas.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto (en el caso de piscinas cubiertas, spas, etc.)
- La finalidad de este producto es exclusivamente el tratamiento de agua de piscinas, no pudiéndose aplicar fuera de este ámbito.
- El tratamiento químico no se realizará directamente en el vaso. El agua deberá circular por los distintos procesos unitarios de tratamiento antes de pasar al vaso. En situaciones de causa justificada, el tratamiento químico se podría realizar en el propio vaso, siempre, previo cierre del vaso y con ausencia de bañistas en el mismo, garantizando un plazo de seguridad antes de su nueva puesta en funcionamiento.
- No podrá mezclarse 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.).

Nº Registro: **19-60-09999**

- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
 - Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

15º 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 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad.

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.

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.

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(s) sustancia(s) activa(s) 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.

Nº Registro: **19-60-09999**

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.

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.

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.

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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación