



MINISTERIO
DE SANIDAD

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

CSV: RCPYB-ER223-4EF2Y-DH7UH



SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631

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 homologa e 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:** INSTABACT® DS
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 20-20/40-10631
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:**
DETERVIC, S.A. A-60101532
 - 4.2 **Domicilio:** 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 Biocidas:**
0170 CAT-EB
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DETERVIC, S.A. A-60101532
 - 5.2 **Domicilio:** 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 Biocidas (Fabricantes Nacionales):** B-0202-E
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 0.1, 0.125, 0.15, 0.25, 0.5, 0.75, 0.9, 1, 1.5, 2, 4, 5, 10, 20, 25, 50, 200 y 1000 litros.
No podrá comercializarse a granel.

INSTABACT® DS
20-20/40-10631

Página 1 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-09 14:31:19 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_51UA34BMMQGRZYDZC9DANSEFQSQ9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631

8. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTROS COFORMULANTES QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Alcohol isopropílico..... 10,30 %
Cloruro de didecildimetilamonio..... 1,00 %
Excipientes c.s.p. 100,00 %

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

Irritación cutánea, categoría 2
Irritación ocular, categoría 2

GHS07 Signo de exclamación

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general deberán figurar las frases:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P280+P264 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos... Lavarse...concienzudamente tras la manipulación.

En la etiqueta de uso ambiental por personal profesional deberá figurar la frase:

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos...

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO. SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO 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/909/2017.

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso por el público en general.

Desinfección de contacto: superficies.

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 13697 en condiciones sucias para fines específicos con los microorganismos de ensayo *Salmonella enterica* subespecie enterica serovariedad *typhimurium* y *Listeria monocytogenes*.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones sucias, a una concentración de 97%, con 5 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.
- **Modo de empleo desinfección de contacto para uso por el público en general:** superficies, mediante pulverización con pulverizador de gatillo, bayeta o fregona con el producto puro respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- En su uso por el público en general, mantener el producto en su recipiente original y no reutilizar el envase.

INSTABACT® DS
20-20/40-10631

Página 3 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-09 14:31:19 CET

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5IUA34BMMQGRYOZC9DANSEFQSQ9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631

- **Modo de empleo desinfección de contacto para uso por personal profesional:** superficies, por pulverización con pulverizador de gatillo, inmersión, bayeta o fregona con el producto puro, 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.
- **Se deberán aclarar con agua de consumo las superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas o alimentos.**
- 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:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general, se añadirá lo siguiente:

- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

En la etiqueta de uso por personal profesional se añadirá lo siguiente:

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

La etiqueta del producto de uso por el público en general será distinta de la etiqueta de uso por personal profesional.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631

Los envases del producto para uso por el público en general tendrán capacidad inferior o igual a 2 kg/2 L.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **público en general**: productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas, para su aplicación en ámbitos domésticos. Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional**: productos autorizados en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas en el ámbito laboral. El personal que aplica tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de utilizar correctamente equipos de protección individual (EPIs), en caso necesario.

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.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631

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.

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 de Estado de Sanidad (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.

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

Pilar Aparicio Azcárraga

INSTABACT@ DS
20-20/40-10631

Página 6 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-09 14:31:19 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_5IU434BMMQGRYDZC9DANSEFQSQ9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>

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

CSV: RV5G9-YC2NX-4RWU4-DKSYJ



SECRETARIA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA



MINISTERIO
DE SANIDAD

60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631-HA

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 homologa e 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:** INSTABACT® DS
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 20-20/40-10631-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:**
DETERVIC, S.A. A-60101532
 - 4.2 **Domicilio:** 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 Biocidas:**
0170 CAT-EB
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DETERVIC, S.A. A-60101532
 - 5.2 **Domicilio:** 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 Biocidas (Fabricantes Nacionales):** B-0202-E
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 0.1, 0.125, 0.15, 0.25, 0.5, 0.75, 0.9, 1, 1.5, 2, 4, 5, 10, 20, 25, 50, 200 y 1000 litros.
No podrá comercializarse a granel.

INSTABACT® DS
20-20/40-10631-HA

Página 1 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-09 14:31:18 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_TGWYNGWZL7R65ABQP9DANS07DI29 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631-HA

8. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTROS COFORMULANTES QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Alcohol isopropílico..... 10,30 %
Cloruro de didecildimetilamonio..... 1,00 %
Excipientes c.s.p. 100,00 %

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

Irritación cutánea, categoría 2
Irritación ocular, categoría 2

GHS07 Signo de exclamación

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos...
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO. SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO 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/909/2017.

INSTABACT@ DS
20-20/40-10631-HA

Página 2 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-09 14:31:18 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_TGWYNGWZL7R65ABQP9DANS7DIZ9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631-HA

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria. Aplicación por personal profesional.
Desinfección de contacto: superficies y equipos.

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 13697 en condiciones sucias para fines específicos con los microorganismos de ensayo *Salmonella enterica* subespecie *enterica* serovariedad *typhimurium* y *Listeria monocytogenes*.
- Cumple la Norma UNE-EN 14476 en condiciones sucias, a una concentración de 97%, con 5 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura, para fines específicos con los microorganismos de ensayo *Adenovirus* tipo 5 y *Norovirus murino*.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** superficies y equipos, mediante pulverización, inmersión, bayeta o fregona con el producto puro 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.
- 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 mezclar con otros productos químicos.
- Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.

INSTABACT® DS
20-20/40-10631-HA

Página 3 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-09 14:31:18 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_TGWYNGWZL7R65ABQP9DANS7DIZ9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631-HA

- 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 a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
 - Codifique el residuo de acuerdo a 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.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional**: productos autorizados en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas en el ámbito laboral. El personal que aplica tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de utilizar correctamente equipos de protección individual (EPIs), en caso necesario.

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: 20-20/40-10631-HA

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/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.



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 20-20/40-10631-HA

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 de Estado de Sanidad (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.

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

Pilar Aparicio Azcárraga

INSTABACT® DS
20-20/40-10631-HA

Página 6 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-09 14:31:18 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_TGWYNGWZL7R65ABQP9DANS7DIZ9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>