



AUTORIZACION Y REGISTRO DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS

Vista la solicitud presentada por DETERVIC,S.A , ST. LLORENS DESMUNT, VIC (BARCELONA) y cumplidos los trámites reglamentarios establecidos por los Reales Decretos 3349/1983, de 30 de noviembre y 162/1991, de 8 de febrero, queda renovada la autorización del producto denominado **BACTER 400**, clasificado como Plaguicida de uso de entorno ganadero e inscrito en el Registro de Productos Zoosanitarios, con el número **01708-P**, el cual será elaborado y controlado de acuerdo con el expediente original y etiquetado bajo las condiciones fijadas en el ejemplar de documentación que se devuelve sellado.

Esta autorización tiene validez hasta el **19/04/2022**, fecha de caducidad de la inscripción, a menos que, previamente, sea solicitada su convalidación o proceda ser revisada, modificada o suspendida.

Madrid, a 19 de abril de 2017

EL DIRECTOR GENERAL DE
SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA



Fdo: Valentín Almansa de Lara



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



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

N. de Registro: 2191

Fecha: 18/04/2016 10:28:56

60/MG/CC

Del estudio del expediente promovido por el Registro Oficial de Productos y Material Zoosanitario, para el producto zoosanitario denominado **BACTER 400**, cuyo titular es DETERVIC, S.A., según el estado actual de conocimientos y atendiendo a lo dispuesto en los Reales Decretos 3349/83, 162/91 y 443/94, esta Dirección General decide la homologación del citado producto conforme a los siguientes criterios:

1º CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO:

Toxicidad aguda (oral, por inhalación) categoría 4
Corrosión cutánea categoría 1B
Sensibilización respiratoria categoría 1
Sensibilización cutánea categoría 1
Mutagenicidad en células geminales categoría 2
Carcinogenicidad categoría 1B

MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE Secretaría General de Agricultura y Alimentación Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria	
25 ABR 2016	
Sub. Gral. de Control e Higiene Alimentaria y Trazabilidad	
ENTRADA	SALIDA
14897	

2º PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

GHS05 Corrosión
GHS07 Signo de exclamación
GHS08 Peligro para la salud
Palabra de advertencia: PELIGRO

3º INDICACIONES DE PELIGRO:

H302+H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350 Puede provocar cáncer.
EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.



60/MG/CC

4º CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P201+P202	Solicitar instrucciones específicas antes del uso y no manipular antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P270+P260+P271	No comer, beber ni fumar durante su utilización. No respirar la niebla/los vapores/el aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P280+P284+P264	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Lavarse...concienzudamente tras la manipulación.
P272+P363	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P403+ P233+P102+P405	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado y fuera del alcance de los niños. Guardar bajo llave.
P501	Eliminar el contenido y/o recipiente de conformidad con la normativa de residuos peligrosos.

5º USOS AUTORIZADOS:

Uso exclusivo por personal especializado.

6º 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 del tracto respiratorio: epistaxis, rinitis, coriza, tos, edema pulmonar, dificultad respiratoria, y asma.
 - De Irritación a quemadura cáustica del tracto gastrointestinal: náusea, vómitos, hemorragia, ulceración y perforación de estómago y esófago, daño hepático.
 - De irritación a quemadura cáustica de ojos, lacrimación y dermatitis alérgica.
 - Cefalea, palpitación, taquicardia, hipotensión y depresión del SNC.



60/MG/CC

• 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 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

7º OBSERVACIONES

Según su entrada en el Anexo VI del Reglamento (CE) N° 1272/2008, la sustancia activa *formaldehído* está clasificada como carcinógena de categoría 1B, por lo que, de acuerdo con el artículo 10 del Reglamento de Biocidas, se recomienda su sustitución.

Esta Resolución sólo 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 sólo 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.



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/CC

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) N° 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.

Lo que comunico a V.I. a los efectos previstos en los anteriormente citados Reales Decretos.

Madrid, 13 ABR. 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)

Edo.: Micaela García Tejedor

Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad.
Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.