



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR



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

CSV: 2CHTE-HNPGH-V2BRB-XHH9Y

S 201912300003306

04/11/2019 13:20:58



SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-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 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:** BACTER 100
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 19-20-04311-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Bactericida
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:** P.I. Can 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 Biocidas:**
0170CAT-EB
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DETERVIC, S.A. A-60101532
 - 5.2 **Domicilio:** P.I. Can 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 Biocidas (Fabricantes Nacionales):** B-0202-E
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**
Envases de 10, 20 y 1000 kg.
No podrá comercializarse a granel.

BACTER 100
19-20-04311-HA

Página 1 de 7



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-HA

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

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina 6,00%
Excipientes c.s.p. 100,00%

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

Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Corrosión cutánea, categoría 1B
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 2

GHS05 Corrosión
GHS07 Signo de exclamación
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H302 Nocivo en caso de ingestión.
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/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/... Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-HA

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Quemaduras en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal con dolor intenso y riesgo de perforación gástrica (La ausencia de quemaduras orales visibles, no excluye la presencia de quemaduras en esófago)
 - Neumonía química por aspiración y acidosis metabólica.
- 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: Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado y 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 la industria alimentaria.
Desinfección de contacto: Superficies y equipos.
Aplicación por personal profesional.

BACTER 100
19-20-04311-HA

Página 3 de 7



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-HA

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 limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en la desinfección de contacto: superficies y/o equipos, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- No mezclar con otros productos químicos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** Superficies y/o equipos por pulverización o inmersión con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación de este producto, deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- 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 antes de su utilización.
- Evitar el contacto con superficies tratadas o expuestas.
- Incompatible con detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto a 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-HA

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina está clasificada como **tóxico específico en determinados órganos tras exposiciones repetidas, categoría 2**, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.

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.

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/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-HA

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, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-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 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



MINISTERIO
DE SANIDAD



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

CSV: 6KWMD-Y52ZN-4VU6J-9JX3L

S 202012300003259

04/11/2020 09:56:32



SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-HA

DESTINATARIO: DETERVIC, S.A.
P.I. Can Malloles, C/ St. Llorenç Desmunts, 32
08500 Vic
Barcelona

ASUNTO: Solicitud de ampliación de la eficacia del producto **BACTER 100** para uso en la industria alimentaria 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 **19-20-04311-HA**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que el apartado 14 de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

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 limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida 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 15 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 para uso en desinfección de contacto: superficies y equipos habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** Superficies y equipos por pulverización o inmersión 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.
- 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.

Página 1 de 2

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-10-29 15:07:29 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_JNSBBT3EAWYKW4ZQW9C4YSQ4PEO9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-HA

- 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



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

CSV: YWDLA-D99C9-6PRAH-HCBC6

S 202012300003251

30/10/2020 12:33:00



SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-HA

DESTINATARIO: DETERVIC, S.A.
P.I. Can Malloles, C/ St. Llorenç Desmunts, 32
08500 Vic
Barcelona

ASUNTO: Solicitud de ampliación de la eficacia del producto **BACTER 100** para uso en la industria alimentaria 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 **19-20-04311-HA**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que el apartado 14 de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

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 limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida 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 15 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 para uso en desinfección de contacto: superficies y equipos habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** Superficies y equipos por pulverización o inmersión 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.
- 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.

Página 1 de 2

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-10-29 15:07:29 CET

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_JNSBBT3EAWYKW4ZQW9C4YSQ4PEO9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-04311-HA

- 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