



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



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

CSV: PJA2W-455RG-M6R84-B2YTQ

S 201912300000393

26/02/2019 10:14:04



SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/40-06049-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 3000
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 19-20/40-06049-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. A60101532
 - 4.2 **Domicilio:** C/ St Llorenç Desmunts, 32. - P.I. Can Malloles
 - 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
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Detervic, S.A.
 - 5.2 **Domicilio:** C/ St Llorenç Desmunts, 32. - P.I. Can Malloles
 - 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
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 5, 10, 20 y 1000 kg.
No podrá comercializarse a granel.

BACTER 3000
19-20/40-06049-HA

Página 1 de 6



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/40-06049-HA

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

Cloruro de didecildimetilamonio	7,50 %
Glutaraldehído	7,50 %
Excipientes c.s.p.	100,00 %

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

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

GHS05	Corrosión
GHS07	Signo de exclamación
GHS08	Peligro para la salud
GHS09	Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. 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.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P201+P202	Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P271+P260	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P284	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. [En caso de ventilación insuficiente] llevar equipo de protección respiratoria.



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/40-06049-HA

- P272+P363 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. 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.

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 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.
- 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**



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/40-06049-HA

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria.
Desinfección de contacto: superficies y equipos.
Desinfección aérea.
Aplicación 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.
- 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 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 limpias para fines específicos con el organismo de ensayo: *Listeria monocytogenes*.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en desinfección de contacto: superficies y equipos y desinfección aérea, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** *superficies y equipos, mediante 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.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** *nebulización del producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto.* Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- La desinfección aérea será por personal especializado y se recomienda un plazo de seguridad de 24 horas en ausencia de personas y alimentos, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- 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 las superficies tratadas o expuestas.
- 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.).

BACTER 3000
19-20/40-06049-HA

Página 4 de 6



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/40-06049-HA

- Incompatible con productos básicos, clorados y tensoactivos aniónicos.
- 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 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Este producto, debido a su clase y categoría de peligro, para su comercialización necesita ser objeto de un control específico mediante el **Libro Oficial de Movimientos Biocidas (LOMB)**.

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 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: 19-20/40-06049-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 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, 19-20, 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, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

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

CSV: 7GEPG-PCXJ5-MFYLD-LBEWX



SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/40-06049

**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 3000
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 19-20/40-06049
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. A60101532
 - 4.2 **Domicilio:** C/ St Llorenç Desmunts, 32. - P.I. Can Malloles
 - 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
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Detervic, S.A.
 - 5.2 **Domicilio:** C/ St Llorenç Desmunts, 32. - P.I. Can Malloles
 - 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
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**
Envases de 5, 10, 20 y 1000 kg.
No podrá comercializarse a granel.

BACTER 3000
19-20/40-06049

Página 1 de 6



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/40-06049

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

Cloruro de didecildimetilamonio.....	7,50 %
Glutaraldehído.....	7,50 %
Excipientes c.s.p.	100,00 %

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

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

GHS05	Corrosión
GHS07	Signo de exclamación
GHS08	Peligro para la salud
GHS09	Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. 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.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P201+P202	Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P271+P260	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P284	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. [En caso de ventilación insuficiente] llevar equipo de protección respiratoria.
P272+P363	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

BACTER 3000
19-20/40-06049

Página 2 de 6



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/40-06049

- 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.

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 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.
 - 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



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/40-06049

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso ambiental.

Desinfección de contacto: superficies y equipos.

Desinfección aérea.

Aplicación 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.
- 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 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 limpias para fines específicos con el organismo de ensayo: *Listeria monocytogenes*.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** *superficies y equipos, mediante 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.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** *nebulización del producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto.* Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
La desinfección aérea será por personal especializado y se recomienda un plazo de seguridad de 24 horas en ausencia de personas, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Se deberán aclarar con agua de consumo las superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- 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.).
- Incompatible con productos básicos, clorados y tensoactivos aniónicos.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/40-06049

- 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 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Este producto, debido a su clase y categoría de peligro, para su comercialización necesita ser objeto de un control específico mediante el **Libro Oficial de Movimientos Biocidas (LOMB)**.

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) N° 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: 19-20/40-06049

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, 19-20, 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