



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

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

CSV: DEFV8-NYS4C-2KVUX-Q2F5E



SECRETARIA GENERAL DE  
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-06281-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 ALCALINO
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 19-20-06281-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:** 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:**  
B-0202-E
5. **FABRICANTE:**
  - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
  - 5.2 DETERVIC, S.A. A-60101532
  - 5.3 **Domicilio:** C/ St. Llorenç Desmunts, 32  
**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 5, 10, 20, 200 y 1000 kg.  
No podrá comercializarse a granel.

BACTER ALCALINO  
19-20-06281-HA



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-06281-HA

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

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina ..... 6,00 %  
Hidróxido potásico y excipientes c.s.p ..... 100,00 %

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

Corrosivos para los metales, categoría 1  
Toxicidad aguda (oral), categoría 4  
Corrosión cutánea, categoría 1A  
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:**

H290 Puede ser corrosivo para los metales.  
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:**

P234 Conservar únicamente en el recipiente original.  
P260 No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280+P363 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. 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: 19-20-06281-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. Aplicación por personal profesional.  
Desinfección de contacto: Superficies y equipos.



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-06281-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 sucias. 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 en la industria alimentaria para uso en la desinfección de contacto: superficies y equipos, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** superficies y equipos mediante pulverización, inmersión o proyección de espuma con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto.
- 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 agentes oxidantes, ácidos, metales, aldehídos y tensioactivos aniónicos.
- 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 19-20-06281-HA

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.

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.



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: 19-20-06281-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

BACTER ALCALINO  
19-20-06281-HA

Página 6 de 6



MINISTERIO  
DE SANIDAD



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

CSV: A7ZUG-GTNTL-ALWQS-P9EDV

S 202012300003404

17/11/2020 08:07:02



SECRETARÍA DE ESTADO  
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/90-06281-HA

**DESTINATARIO:** DETERVIC, S.A.  
C/ St. Llorenç Desmunts, 32  
08500 Vic  
Barcelona

**ASUNTO:** Solicitud de ampliación de la finalidad viricida del producto **BACTER ALCALINO** para uso en la industria alimentaria en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de ampliación de la finalidad viricida del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **19-20-06281-HA**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que los apartados 2, 3 y 14 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 19-20/90-06281-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Bactericida/viricida
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 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 sucias, a una concentración de 5%, con 15 minutos de contacto y a 20 °C de temperatura. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina.
  - 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 mediante pulverización, inmersión o proyección de espuma con el producto diluido en agua, respetando los tiempos de contacto.
  - 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.

Página 1 de 2

**FIRMADO**

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-11-16 09:23:59 CET

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP\_BK7J5R7ZW64ZOJ7FF9C6DCYQITS9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARIA DE ESTADO  
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 19-20/90-06281-HA

- Ventílese adecuadamente tras la realización del tratamiento de desinfección.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Incompatible con: detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.
- 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

Página 2 de 2

**FIRMADO**

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-11-16 09:23:59 CET

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP\_BK7J5R7ZW64ZOJ7FF9C6DCYOITS9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>