



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



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

N. de Registro: 2122
Fecha: 13/05/2013 13:55:04

7315113

SECRETARÍA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

60/FC/RA

Nº Registro: 13-100-04598

RESOLUCION DE INSCRIPCION 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-200
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 13-100-04598
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Desinfectante para tratamiento de Legionella
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** INSTAQUIM, S.L. B-59 396 028
 - 4.2 **Domicilio:** C/ Sant Llorenç Desmunts, 32 - Pol. Ind. Can Malloles
 - 4.3 **Teléfono:** 93 889 13 44
 - 4.4 **Población:** 08500 Barcelona
Provincia: Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B0170S-SA
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** DETERVIC, S.A.
 - 5.2 **Domicilio:** Sant Llorenç Desmunts, 32
 - 5.3 **Población:** 08500 Vic
Provincia: Barcelona
 - 5.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** B-0202-E
6. **TIPO DE FORMULACION:** líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

Envases de 10 y 20 Kg.



Nº Registro: 13-100-04598

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

Cloruro de alquil dimetil bencil amonio 4,5 %
Excipientes csp 100 %

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

Peligroso para el medio ambiente y pictograma.

10. FRASES DE RIESGO:

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S24/25 Evítase el contacto con los ojos y la piel.
S37 Úsense guantes adecuados.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).
S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

La intoxicación puede provocar:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- 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, lave con agua abundante y jabón, sin frotar.
- No administrar nada por vía oral.
- Mantenga al paciente en reposo.
- 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.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.



Nº Registro: 13-100-04598

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
- Tratamiento sintomático.
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos.
Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION Y ETIQUETADO:

En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta.

Cumple el ensayo de laboratorio según la Norma UNE-EN 13623 (Desinfectantes químicos y antisépticos. Actividad bactericida de productos frente a *Legionella pneumophila*) durante 60 minutos a 30°C.

Modo de empleo: Diluir en el agua del circuito mediante bomba dosificadora.

Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.

Incompatible con cromo, plomo, aluminio, estaño, zinc y sus aleaciones (bronce, latón, etc..)

Este producto tiene KIT de análisis: KITTIWAKE

Neutralizante: Bentonita de sodio.



Nº Registro: 13-100-04598

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5, deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la resolución de inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución en el plazo máximo de 3 meses.

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 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante el Sr. Secretario General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 13 MAY 2013

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. EL Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad de 2 de febrero de 2012)

Fdo: Fernando Carreras Vaquer



13-100-01598

Producto biocida para el tratamiento de legionella. Uso en torres de refrigeración y condensadores evaporativos.

DOSIS DE EMPLEO: Inicio de tratamiento (presencia de limo) se añade BACTER-200 entre 0,2 y 0,4% cada 7 días. La dosis de mantenimiento se encuentra entre el 0,1 y 0,2% semanal.

MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN:

Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta. Cumple el ensayo de laboratorio según la norma prEN 13023 (Desinfectantes químicos y antisépticos. Actividad bactericida de productos frente a Legionella pneumophila). Modo de empleo: Diluir en el agua del circuito mediante bomba dosificadora. Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos. Incompatible con cromo, plomo, aluminio, estaño, zinc y sus aleaciones (bronce, latón, etc...). Este producto tiene KIT de análisis: KITTINAKE. Neutralizante: Bicarbonato de sodio.

RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE

La intoxicación puede provocar: Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal. Primeros auxilios: Retire a la persona de la zona contaminada. Quite la ropa manchada o aspijada. Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas. Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar. No administrar nada por vía oral. Mantenga al paciente en reposo. Conserva la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respireción artificial. Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas. Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. **NO DEJE SOLO A L INTOXICADO EN NINGUN CASO.** Consejos terapéuticos: En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia. Tratamiento sintomático. Contraindicación: Jarabe de bicarbonato.

10 Kg

Composición cuantitativa:

Cloruro de dicloro dimetil amonio 4,5%
Excipientes esp 100%

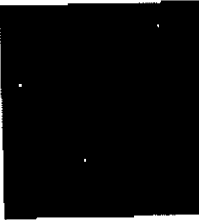
BACTER 200

Desinfectante para tratamiento de legionella

A FIN DE EVITAR RIESGOS PARA LAS PERSONAS Y EL MEDIO AMBIENTE, SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

www.instaquim.com

C/SL Duxeny Desnuda, 32
08500 VIG (Barcelona)
Tel. 93 688 13 44
Fax. 93 688 16 40
0170 CAT-EB



R35 Irrita los ojos. R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos. S2 Manténgase fuera del alcance de los niños. S7 Manténgase el recipiente bien cerrado. S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. S23 No respirar los vapores, aerosoles. S24/25 Evítase el contacto con los ojos y la piel. S37 Usar siempre guantes adecuados. S45 En caso de accidente o malestar, acócese inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta). S60 Evite liberar el producto y su recipiente como residuos peligrosos. En caso de intoxicación accidental, consulte al servicio nacional de información toxicológica. Tel. 91 662 04 20

APLICACIÓN EXCLUSIVA POR PERSONAL ESPECIALIZADO
Nº REGISTRO: 07-100-04698
FAB Nº 0 UN 3082
NO INGERIR
Fecha de caducidad: 5/2014

instaquim®

EL CONTENIDO DE LA ETIQUETA DEBERÁ AJUSTARSE A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

9/9/13 REVIS CERTIFICADO

SECRETARIA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

60/FC/RA

Destinatario: **DETERVIC, S. A.**
C/Sant Llorenç Desmunts, 32
08500 Vic (Barcelona)

Asunto: Solicitud de modificación del Responsable de la puesta en el mercado del producto plaguicida de nombre comercial **BACTER 200**

En relación con su solicitud de modificación del Responsable de la puesta en el mercado del producto arriba referenciado y número de registro **13-100-04598**, una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le informa que el punto **4** de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

4. RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:

- 4.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DETERVIC, S. A.
- 4.2 Domicilio:** C/Sant Llorenç Desmunts, 32
- 4.3 Teléfono:** 93 889 13 44
- 4.4 Población:** 08500 Vic
Provincia: Barcelona
- 4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0202-E

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción emitida en su día. Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 26 AGO 2013

LA DIRECTORA GENERAL
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Fdo.: Fernando Carreras Vaquer

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

N. de Registro: 3807
Fecha: 26/08/2013 09:57:55





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
SANIDAD AMBIENTAL Y
UD LABORAL



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

N. de Registro: 6394
Fecha: 28/11/2014 11:47:37

60/MG/RA

Destinatario: **DETERVIC, S. A.**
C/Sant Llorenç Desmunts, 32
08500 Vic (Barcelona)

Asunto: Solicitud de revisión de la composición del producto plaguicida de nombre comercial **BACTER-200**

En relación con su solicitud de revisión de la composición del producto plaguicida arriba referenciado y número de registro **13-100-04598**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que una vez estudiada la documentación presentada, se modifica el punto **8** de la Resolución de Inscripción como sigue:

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

Cloruro de didecil dimetil amonio.....	4,5%
Excipientes csp.....	100 %

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción emitida en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid, **27 NOV 2014**

LA DIRECTORA GENERAL
P.D. La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad de 3 de diciembre de 2013)



Fdo: Micaela García Tejedor

NEBK 13/15 12:40. cvhf A/R.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 2100
Fecha: 16/03/2015 11:26:03

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 13-100-04598

DESTINATARIO: DETERVIC, S.A.

C/Sant Llorenç Desmunts, nº32
08500 – Vic (Barcelona)

ASUNTO: Modificación de la resolución de inscripción del producto plaguicida BACTER-200.

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 13-100-04598**, y como consecuencia de la aplicación 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, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) No 1907/2006, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le informa que procede a modificar los puntos 9, 10 11 14 y 15 de la Resolución de Inscripción que se emitió en su día como sigue:

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

- S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
- S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
- S23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
- S24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.
- S37 Úsense guantes adecuados.
- S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).
- S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
- S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

9.bis CLASE Y CATEGORIA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Acuático agudo. Categoría 1
Acuático crónico. Categoría 2

GHS09 – Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.



60/MG/CC

Nº Registro: 13-100-04598

11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

- | | |
|-------------|--|
| P102 | Mantener fuera del alcance de los niños. |
| P273 | Evitar su liberación al medio ambiente. |
| P391 | Recoger el vertido. |
| P501 | Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos. |

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Cumple el ensayo de laboratorio según la Norma UNE-EN 13623 (Desinfectantes químicos y antisépticos. Actividad bactericida de productos frente a *Legionella pneumophila*) durante 60 minutos a 30°C.
- **Modo de empleo:** Diluir en el agua del circuito mediante bomba dosificadora.
- Incompatible con materia orgánica, detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.
- Incompatible con cromo, plomo, aluminio, estaño, zinc y sus aleaciones (bronce, latón, etc...)
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto a los materiales.
- Este producto tiene KIT de análisis: KITTIWAKE
- Neutralizante: Bentonita de sodio.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso."
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados."

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados de esta Resolución, deberá figurar en el etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente que le sea de aplicación al producto.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación y hasta el 1 de junio de 2015, este preparado se clasificará, etiquetará y envasará de conformidad con el RD 255/2003. No obstante, este preparado podrá clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad al Reglamento 1272/2008 antes del 1 de junio de 2015.



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

Nº Registro: 13-100-04598

Este documento tiene validez **hasta el 13 de mayo de 2018**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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.

Este oficio deberá acompañar a la resolución de inscripción que se emitió en su día.

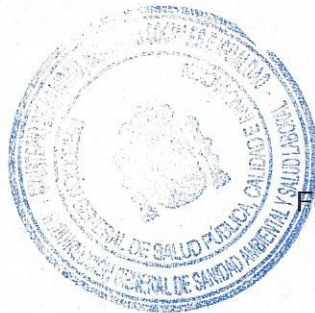
Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 16 MAR 2015

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)



Fdo: Micaela García Tejedor.