



S 201712300003343

19/12/2017 12:15:49

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

CSV: CMDLZ-9N5G6-X9WQD-8V2R2



60/MG/RA

Nº Registro: 17-100-03602

### 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-LEG
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 17-100-03602
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:**  
Ion, S.A. A29047412
  - 4.2 **Domicilio:** Parque Empresarial Santa Bárbara. C/ Tucidedes, 50
  - 4.3 **Teléfono:** 952241111
  - 4.4 **Población:** 29004 Málaga  
**Provincia:** Málaga
  - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0032-AND-701
5. **FABRICANTE:**
  - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
Ion, S.A.
  - 5.2 **Domicilio:** Parque Empresarial.Santa Bárbara.C/Tucidedes,50
  - 5.3 **Población:** 29004 Málaga  
**Provincia:** Málaga
  - 5.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0032-AND-700
6. **TIPO DE FORMULACION:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

Envases de 5, 10, 30 y 60 litros.  
No podrá comercializarse a granel.



60/MG/RA

Nº Registro: 17-100-03602

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

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

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

Líquidos inflamables. Categoría 3  
Corrosión cutánea. Categoría 1B  
Acuático agudo. Categoría 1  
Acuático crónico. Categoría 2

GHS02: Llama  
GHS05: Corrosión  
GHS09: Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

**10. INDICACIONES DE PELIGRO:**

H226 Líquido y vapores inflamables.  
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:**

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. – No fumar.  
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol (*el fabricante o el proveedor especificarán las condiciones aplicables*).  
P280+P363 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  
P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P391 Recoger el vertido.



60/MG/RA

Nº Registro: 17-100-03602

P501

Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuos peligrosos a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

## 12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
  - De irritación a quemadura cáustica de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
  - Acidosis metabólica, depresión del SNC, daño hepático y edema pulmonar.
- 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

## 13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

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



60/MG/RA

Nº Registro: 17-100-03602

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

- Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta.
- Cumple el ensayo de laboratorio según la Norma prEN 13623 (Desinfectantes químicos antisépticos. Actividad bacteriana de productos frente a la *Legionella pneumophila*) durante 24 horas a 30°C de temperatura.
- **Modo de empleo:** Dilución en el agua del circuito mediante bomba dosificadora.
- Compatible con cloro a las dosis de uso.
- 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: de amonio cuaternario LAMOTTE KIT código 7057.
- Este Kit no permite la neutralización del biocida.
- Neutralizante: Mezcla de lecitina 3g tween 80 (30 ml), tiosulfato sódico 5g, L-histidina 1g, tampón fosfato 0,25N, (10 ml) y agua desionizada c.s.p. 1000 ml (1 ml de solución de ensayo por cada 9 ml de solución neutralizante).
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.

**15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:**

El nombre comercial del producto que figura en el punto 1 de la Resolución de Inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización de Biocidas.



60/MG/RA

**Nº Registro:** 17-100-03602

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.

Esta Resolución sólo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y en el 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 sustancia activa o el proveedor del biocida figure en la lista del Artículo 95 publicada periódicamente 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.



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/RA

Nº Registro: 17-100-03602

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, 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, 18 DIC. 2017

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)



*Micaela García Tejedor*  
Micaela García Tejedor.



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: 6298  
Fecha: 28/05/2015 12:15:29

**COPIA**

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: 09-100-03602

**DESTINATARIO: ION, S.A.**

Parque Empresarial Santa Bárbara. C/Tucídedes, 50  
29004 Málaga (Málaga)

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

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 09-100-03602**, 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 y 14 de la Resolución de Inscripción que se emitió en su día como sigue:

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

Irritación cutánea. Categoría 2.

Irritación ocular. Categoría 2.

Acuático agudo. Categoría 1.

Acuático crónico. Categoría 2.

**GHS07** – Signo de exclamación

**GHS09** – Medio Ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

**10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:**

**H315** Provoca irritación cutánea.

**H319** Provoca irritación ocular grave.

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

**11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

**P102** Mantener fuera del alcance de los niños.

**P280+P264** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse...  
concienzudamente tras la manipulación.

**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.



60/MG/CC

Nº Registro: 09-100-03602

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 prEN 13.623 (Desinfectantes químicos y antisépticos. Actividad bactericida de productos frente a *Legionella pneumophila*) durante 24 horas.
- **Modo de empleo:** Dilución 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: de amonio cuaternario LAMOTTE KIT código 7057.
- Neutralizante: Mezcla de lecitina 3g tween 80 (30ml), tiosulfato sódico 5g, L-histidina 1g tampón fosfato 0,25N, (10ml) y agua desionizada c.s.p. 1000ml. (1ml de solución de ensayo por cada 9ml de solución neutralizante).
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.
- 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".

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

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 28 MAY. 2015

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

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



Fdo: Mónica García Tejedor.



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL  
REGISTRO INTERNO  
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD  
LABORAL  
SALIDA  
N. de Registro: 4613  
Fecha: 24/09/2009 10:31:09

**COPIA**

SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD  
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

**Nº REGISTRO: 09-100-03602**

60/RA/CC

**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-LEG
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 09-100-03602
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:**  
ION, S.A. A-29047.412
  - 4.2 **Domicilio:** Parque Empresarial Santa Bárbara. C/Tucídedes, 50
  - 4.3 **Teléfono:** 952 241111
  - 4.4 **Población:** 29004 Málaga
  - 4.5 **Provincia:** Málaga
  - 4.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:**  
0032-AND-701
5. **FABRICANTE:**
  - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
ION, S.A. A-29047.412
  - 5.2 **Domicilio:** Parque Empresarial Santa Bárbara. C/Tucídedes, 50
  - 5.3 **Población:** 29004 Málaga  
**Provincia:** Málaga
  - 5.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:**  
0032-AND-700
6. **TIPO DE FORMULACION:** Líquido.
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**  
Envases de 5, 10, 30 y 60 litros.



Nº REGISTRO: 09-100-03602

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

Cloruro de didecil dimetil amonio..... 5%  
Excipientes c.s.p. .... 100%

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

Irritante. Una Cruz de San Andrés y la sigla Xi.  
Peligroso para el medio ambiente y pictograma.

**10. FRASES DE RIESGO:**

R36/38 Irrita los ojos y la piel.  
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 Evítese el contacto con los ojos y la piel.  
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.  
S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

**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.
- 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.
- Conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.



**Nº REGISTRO: 09-100-03602**

- 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.**

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 prEN 13.623 (Desinfectantes químicos y antisépticos. Actividad bactericida de productos frente a *Legionella pneumophila*) a 24 horas.

Modo de empleo: Dilución 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: de amonio cuaternario LAMOTTE KIT código 7057

Neutralizante: Mezcla de lecitina 3g tween 80 (30ml), tiosulfato sódico 5g, L-histidina 1g tampón fosfato 0,25N, (10ml) y agua desionizada csp 1000ml. (1ml de solución de ensayo por cada 9ml de solución neutralizante).



**Nº REGISTRO: 09-100-03602**

**15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:**

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**.

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 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.

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.

Madrid, 24 SEP 2009

EL DIRECTOR GENERAL,  
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL  
(Por Resolución del Secretario General de Sanidad de 4 de Enero de 2006)

Fdo. Fernando Carreras Vaquer

