



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



S 201712300002512

28/09/2017 12:29:18

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

CSV: 73EN4-7CQFX-9ZE4T-S3UZA



60/MG/CC

Nº Registro: 17-20/40-05306

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:** DD 465
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 17-20/40-05306
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:**
A&B Laboratorios de Biotecnología SAU A-01316637
 - 4.2 **Domicilio:** C/ Paduleta-esquina C/ Jándiz
 - 4.3 **Teléfono:** 945291616
 - 4.4 **Población:** 01015 Vitoria
Provincia: Álava
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0146-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
A&B Laboratorios de Biotecnología SAU
 - 5.2 **Domicilio:** C/ Paduleta-esquina C/ Jándiz
 - 5.3 **Población:** 01015 Vitoria (Álava)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0146-CAV
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**
Envases de 750 ml, 10, 30 y 60 litros.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-20/40-05306

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

Cloruro de didecildimetil amonio.....	0,35 %
Clorhidrato de biguanida.....	0,025 %
Excipientes c.s.p.....	100,00 %

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

Acuático crónico, categoría 3

Palabra de advertencia: -----

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general deberán figurar las frases:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

En la etiqueta de uso por personal profesional, deberá figurar la frase:

P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-20/40-05306

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- Medidas básicas de actuación:
 - 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.
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - 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 ambiental. Aplicación por personal profesional
Uso por el público en general.
Desinfección de contacto: superficies y equipos.

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 y fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- 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 para uso por el público en general:** superficies mediante pulverización con el producto puro, esperar el tiempo necesario y aclarar posteriormente con agua de consumo.
- **Modo de empleo desinfección de contacto para uso por personal profesional:** superficies y equipos por pulverización o inmersión con el producto puro, esperar el tiempo de contacto y aclarar posteriormente con agua de consumo.
- No mezclar con otros productos químicos.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-20/40-05306

- En su uso por el público en general, mantener el producto en su recipiente original y no reutilizar el envase.
- 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 oxidantes, sales alcalinas, cloro, disolventes aromáticos y polifosfatos.
- 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.

La etiqueta de uso por el público en general será distinta de la de uso por personal profesional.

Los envases para uso por el público en general tendrán capacidad inferior o igual a 2 kg/1 L.

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.

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 y uso de biocidas.

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

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.



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: 17-20/40-05306

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.

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 27 SEP. 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