



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACIÓN



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

N. de Registro: 5304  
Fecha: 02/10/2014 12:24:37

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

60/MG/RA

º Registro: 14-100-02289

### 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:** TECNA 485
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 14-100-02289
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:**  
Tecna Acondicionamiento de Aguas, S.A. A-20105292
  - 4.2 **Domicilio:** Polígono Industrial Anaka - Sector III
  - 4.3 **Teléfono:** 943-616235
  - 4.4 **Población:** 20305 Irun
  - 4.5 **Provincia:** Guipuzcoa
  - 4.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0041-CAV
5. **FABRICANTE:**
  - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
Tecna Acondicionamiento de Aguas, S.A. A-20105292
  - 5.2 **Domicilio:** Polígono Industrial Anaka - Sector III
  - 5.3 **Teléfono:** 943-616235
  - 5.4 **Población:** 20305 Irun
  - 5.5 **Provincia:** Guipuzcoa
  - 5.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0041-CAV
6. **TIPO DE FORMULACION:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**  
Envases de 25, 50 y 200 litros.



Nº Registro: 14-100-02289

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

Sulfato de tetrakis(hidroxi)metilfosfonio (THPS) .....	15,75 %
Excipientes csp .....	100 %

**CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO**

Conforme al REAL DECRETO 363/1995 de 10 de marzo

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

Nocivo. Una cruz de San Andrés y la sigla Xn.  
Tóxico para la reproducción categoría 3.

**10. FRASES DE RIESGO:**

R20	Nocivo por inhalación.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R63	Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

**11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S26	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S36/37/39	Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).
S60	Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61	Evítense su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Conforme al REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008

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

Toxicidad aguda Categoría 4  
Lesiones oculares graves Categoría 1  
Sensibilización cutánea Categoría 1  
Toxicidad para la reproducción Categoría 2



Nº Registro: 14-100-02289

GHS07: signo de exclamación.

GHS08: peligro para la salud.

Palabra de advertencia: PELIGRO

#### 10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

H318	Provoca lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H361d	Se sospecha que daña el feto.

#### 11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P201+P202:	Pedir instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P271+P261:	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores, el aerosol. <i>(el fabricante o el proveedor especificarán las condiciones aplicables)</i>
P281:	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P309+P310+P101:	EN CASO DE exposición o malestar: Llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P403+P233+P405:	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave.

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

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona de la zona contaminada 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 vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- La dilución con agua o leche es apropiada si no se ha producido el vómito.
- 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.
- 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: 14-100-02289

- La intoxicación puede provocar:
  - De irritación a corrosión de piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
  - Dermatitis de contacto y sensibilización.
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
  - Descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
  - Control función hepática.
  - En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
  - Tratamiento sintomático.

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 UTILIZACIÓN 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 13.623 (Desinfectantes químicos y antisépticos. Actividad bactericida de productos frente a *Legionella pneumophila*) a 15 horas a temperatura de ensayo de 30°C.

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

Incompatible con bases fuertes, oxidantes, agentes reductores e inestables en aluminio, hierro y estaño.

Compatible con cloro a las dosis de uso.

Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.

Este producto tiene Kit de análisis: KIT Tecna 485



Nº Registro: 14-100-02289

Neutralizante: Bisulfito sódico o Tiosulfato sódico.

En la etiqueta deberá figurar: 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:

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.

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 Real Decreto 255/2003. No obstante, este preparado podrá clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad al Reglamento 1272/2008 antes del 1 de junio de 2015.

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.

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, 29 SEP 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