COPIA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

S 201812300001570
04/05/2018 12:27:17

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

CSV: 35RS6-ASTGJ-FFZQJ-ZQBGN

60/MG/CC

Nº Registro: **18-60-09375**

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, de conformidad con lo establecido en el artículo 7.1 del Real Decreto 742/2013 de 27 de septiembre, se homologa y se inscribe en el Registro de la Dirección General de Salud Pública el siguiente producto para el tratamiento de agua de piscinas en las condiciones que a continuación se detallan:

1º **NOMBRE COMERCIAL:** PASTILLAS ZAMPOOL.

2º **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 18-60-09375

3º **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Bactericida.

4º **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO**

- 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** ORACHE DESINFECTION S.L.; B-22373435
- 4.2 **Domicilio:** C/ Secorún 4
- 4.3 **Teléfono:** 974484329
- 4.4 **Población:** 22600 SABIÑÁNIGO
  Provincia: Huesca
- 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas**: 0253A22-1FB.

5º **FABRICANTE**

- 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** ORACHE DESINFECTION S.L.; B-22373435
- 5.2 **Domicilio:** C/ Secorún 4
- 5.3 **Población:** 22600 SABIÑÁNIGO (Huesca)
- 5.4 **País:** España
- 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0132A50-1FB; 0132A50-2EN; 0132A50-3AL; 0253A22-1FB.

6º **TIPO DE FORMULACIÓN:** Tabletas.

7º **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**
Tabletas de 5 g en envases de 0.16, 0.2, 0.5 y 1 kg.

60/MG/CC

Nº Registro: **18-60-09375**

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

Dicloroisocianurato sódico dihidratado .....73 %
Excipientes csp ..... 100 %

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

Toxicidad aguda (oral). Categoría 4
Irritación ocular. Categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única). Categoría 3
Acuático Agudo. Categoría 1
Acuático Crónico. Categoría 1

GHS07: Signo de exclamación
GHS09: Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10º INDICACIONES DE PELIGRO:

H302	Nocivo en caso de ingestión
H319	Provoca irritación ocular grave
H335	Puede irritar las vías respiratorias
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos
EUH031	En contacto con ácidos libera gases tóxicos

Los envases destinados a uso por el público en general, deberán contener la indicación de peligro suplementaria:

EUH206	¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro).

11º CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P261+P271	Evitar respirar el polvo. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P270	No comer, beber, ni fumar durante su utilización.
P280+P264	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse … concienzudamente tras la manipulación.

60/MG/CC

Nº Registro: **18-60-09375**

P403+P233+P102+P405	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado y fuera del alcance de los niños. Guardar bajo llave.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente
P391	Recoger el vertido.

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general, se añadirá la frase:

P501	Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

En la etiqueta de uso por personal profesional, se añadirá la frase:

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

12º RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- De irritación a corrosión de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Disfagia, Sialorrea y Vómitos (Hematemesis después de grandes ingestiones).
- Edema de glotis, Neumonitis, Broncoespasmo, Edema pulmonar y Neumonía por aspiración.

- 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 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

60/MG/CC

Nº Registro: **18-60-09375**

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En caso de ingestión, no se recomienda vaciado gástrico, valorar la realización de endoscopia.
- Contraindicaciones: Carbón Activado y neutralización con ácidos o bases.
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA **Teléfono 91 562 04 20**

13º APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS

Uso en el agua del vaso de las piscinas. Bactericida.
Aplicación por el público en general.
Aplicación por personal profesional

14º 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 1040. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos.
- No utilizar en ningún caso en presencia de bañistas.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto (en el caso de piscinas cubiertas, spas, etc.)
- La finalidad de este producto es exclusivamente el tratamiento de agua de piscinas, no pudiéndose aplicar fuera de este ámbito.
- El tratamiento químico no se realizará directamente en el vaso. El agua deberá circular por los distintos procesos unitarios de tratamiento antes de pasar al vaso. En situaciones de causa justificada, el tratamiento químico se podría realizar en el propio vaso, siempre, previo cierre del vaso y con ausencia de bañistas en el mismo, garantizando un plazo de seguridad antes de su nueva puesta en funcionamiento.
- No podrá mezclarse con otros productos químicos.
- En su uso por el público en general, el producto no podrá cambiar de envase.
- Incompatible con ácidos, , agentes oxidantes y reductores.

60/MG/CC

Nº Registro: **18-60-09375**

- En la etiqueta deberá figurar la frase:
  "Enjuague enérgicamente tres veces cada envase que utilice, vertiendo el agua de lavado a la piscina".

15º 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 para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 5kg./5litros.

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.

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.

Los envases para uso por el público en general deberán ir provistos de una advertencia de peligro detectable al tacto.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad.

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.

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.

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(s) sustancia(s) activa(s) 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

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: **18-60-09375**

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.

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, 30 ABR. 2018

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