



60/MG/CC

Nº Registro: 16-20/40/90-07974-HA

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 homologa y se inscribe 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:** PASTILLAS CLEANPILL
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 16-20/40/90-07974-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Bactericida/fungicida/viricida.
4. **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, nº4
 - 4.3 **Teléfono:** 938832353
 - 4.4 **Población:** 22600 – Sabiánigo
Provincia: HUESCA
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:**
5. **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, nº4
 - 5.3 **Población:** 22600 – Sabiánigo (Huesca)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0253A22-1FB
6. **TIPO DE FORMULACION:** Pastillas.
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**
Envases de 100, 160, 250, 500 y 1000 mg.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-20/40/90-07974-HA

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

Dicloroisocianurato sódico dihidratado..... 81 %
Excipientes c.s.p..... 100 %

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

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

10. 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.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P271+P261 Utilizar únicamente en exteriores o en lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P264 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse...concienzudamente tras la manipulación.
P403+P233+P405 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave.
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: 16-20/40/90-07974-HA

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 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 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. 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, 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 TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria. Aplicación por personal profesional.
Desinfección de contacto: superficies y equipos.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-20/40/90-07974-HA

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 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.
- Cumple la Norma UNE_EN 14476 en condiciones sucias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión viricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina.
- Cumple la Norma UNE_EN 14476 en condiciones sucias para fines específicos con el organismo de ensayo *Norovirus murino*.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria para uso en la desinfección de contacto: superficies y equipos habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** superficies y equipos mediante lavado, pulverización, inmersión, circulación previa dilución en agua.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberá aclararse debidamente con agua de consumo las partes tratadas antes de su utilización.
- Incompatible con ácidos, agentes oxidantes, agentes reductores, álcalis, y metales en general.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto a los materiales.
- No mezclar con otros productos químicos.
- 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."



60/MG/CC

Nº Registro: 16-20/40/90-07974-HA

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.

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 envoltorios de las pastillas 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.

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 del 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 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 sustancia(s) activa(s), 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/CC

Nº Registro: 16-20/40/90-07974-HA

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 la Secretaría 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 .- 4 MAR 2016

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)

Fdo: Micaela García Tejedor.