



Nº Registro: **21-60-11205**

**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: HYDROSUD CLORO ACCIÓN LENTA T

2º Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO: 21-60-11205

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:**
PQS PISCINAS Y CONSUMO, S.A.; A-98196306
- 4.2 Domicilio:** Polígono Industrial La Palmera, Avda. La Palmera 71-73
- 4.3 Teléfono:** 954689300
- 4.4 Población:** 41703 DOS HERMANAS
Provincia: Sevilla
- 4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0612-AND-800; 0612-AND-801; 0612-AND-802.

5º FABRICANTE

- 5.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
PQS PISCINAS Y CONSUMO, S.A.; A-98196306
- 5.2 Domicilio:** Polígono Industrial La Palmera, Avda. La Palmera 71-73
- 5.3 Población:** 41703 DOS HERMANAS (Sevilla)
- 5.4 País:** España
- 5.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0612-AND-800; 0612-AND-801; 0612-AND-802.

6º TIPO DE FORMULACIÓN: Tabletas.

7º FORMATOS DE PRESENTACIÓN:

Tabletas de 200 y 250 g en envases de 0.5, 0.75, 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 20, 25, 50 y 1.000 kg.

8º COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE COFORMULANTES QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

| | |
|---------------------------------|----------|
| Ácido tricloroisocianúrico..... | 98,25 % |
| Ácido bórico..... | 0,25 % |
| Excipiente csp | 100,00 % |



Nº Registro: 21-60-11205

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

Sólidos comburentes. Categoría 2
Toxicidad aguda (oral). Categoría 4
Irritación ocular. Categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única). Categoría 3, irritación de las vías respiratorias
Acuático Agudo. Categoría 1
Acuático Crónico. Categoría 1

GHS03: Llama sobre un círculo
GHS07: Signo de exclamación
GHS09: Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10º INDICACIONES DE PELIGRO:

| | |
|--------|---|
| H272 | Puede agravar un incendio; comburente |
| 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:

| | |
|---------------------|---|
| P210+P370+P378 | Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. En caso de incendio: utilizar ... para la extinción. |
| P270+P261 | No comer, beber, ni fumar durante su utilización. Evitar respirar el polvo. |
| P280+P264 | Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/.... Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación. |
| 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. |



Nº Registro: **21-60-11205**

Además:

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

P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

En la etiqueta de uso por personal profesional, se añadirá 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.

12º RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE

- Enjuagarse la boca
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
- EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO. SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021.

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.



Nº Registro: **21-60-11205**

- 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, materias combustibles, álcalis o bases fuertes.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Además:

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

- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

15º OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES

Debido a que el ácido bórico está clasificado como tóxico para la reproducción categoría 1B, se dispondrá de una ficha de datos de seguridad del producto, por si se solicita.

El nombre comercial del producto que figura en el apartado 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.

La etiqueta que se adjunta en la documentación no forma parte de la autorización, por lo que no se procede a su revisión. El responsable de la puesta en el mercado del producto deberá realizar un correcto etiquetado de los envases que comercializa en función de los usos autorizados y del contenido que figura en esta Resolución, de acuerdo con el 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 y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.



Nº Registro: **21-60-11205**

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.

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 45 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 (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.



Nº Registro: **21-60-11205**

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

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 de Estado de Sanidad (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.

LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga