

Recibido el 19-10-18

FIRMADO



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN



S 201812300003222
17/10/2018 17:33:30

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

CSV: SP36V-SNRSF-JQVBG-GKMQV



60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40-09572

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 e 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:** ZOTAL D
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 18-20/40-09572
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:**
LABORATORIOS ZOTAL S.L. B-41616251
 - 4.2 **Domicilio:** Carretera Nacional 630 Km. 809
 - 4.3 **Teléfono:** 954390204
 - 4.4 **Población:** 41900 Camas
Provincia: Sevilla
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0162-AND-801
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
LABORATORIOS ZOTAL S.L. B-41616251
 - 5.2 **Domicilio:** Carretera Nacional 630 Km. 809
 - 5.3 **Población:** 41900 Camas (Sevilla)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0162-AND-800
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido.
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**
Envases de 205, 405, 870 y 4470 ml.
No podrá comercializarse a granel.

ZOTAL D
18-20/40-09572



60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40-09572

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

Bifenil-2-ol	4,00 %
Clorocresol	0,90 %
Ácido glicólico	0,10 %
Hidrocarburos aromáticos, C9-12, destilación de benceno y excipientes c.s.p...	100,00 %

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

Irritación cutánea, categoría 2
Irritación ocular, categoría 2
Peligro por aspiración, categoría 1
Acuático crónico, categoría 2

GHS07 Signo de exclamación
GHS08 Peligro para la salud
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208 Contiene clorocresol. Puede provocar una reacción alérgica.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.

Además:

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

P102+P405 Mantener fuera del alcance de los niños. Guardar bajo llave.
P280+P264 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse concienzudamente tras la manipulación.



60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40-09572

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

En la etiqueta de uso por personal profesional, deberán figurar las frases:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente, como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

Ingestas de 4 gramos, podrían ser mortales.

Se recomienda el ingreso para observación durante un mínimo de 24 horas

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Lesión cáustica en ojos, piel y mucosas.
 - Los vapores son irritantes para las vías respiratorias, la absorción por vía pulmonar, puede producir un estado de confusión.
 - En caso de ingestión: náuseas, vómitos y diarrea. Al ser absorbible pueden aparecer manifestaciones multiorgánicas como: metahemoglo-binemia, anemia hemolítica, trastornos cardiocirculatorios, respiratorios, neurológicos, musculares, hepáticos y renales.
- 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, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito y no administrar nada por vía oral.
 - 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

ZOTAL D
18-20/40-09572

Página 3 de 7



60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40-09572

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En caso de ingestión, no dar eméticos y valorar la realización de endoscopia.
- Salvo que el paciente presente signos evidentes de causticación orofaríngea, se recomienda colocar una sonda nasogástrica, aspirar el contenido gástrico y lavar con cuidado, evitando al máximo el riesgo de broncoaspiración.
- Si la endoscopia muestra lesiones tratar como causticación digestiva.
- En caso de metahemoglobinemia, administrar azul de metileno al 1%.
- 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 por el público en general.
Uso ambiental. Aplicación por personal profesional.
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 limpias. 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 por el público en general:** Superficies y equipos mediante cepillado o remojo con el producto previamente diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- En su uso por el público en general, mantener el producto en su recipiente original y no reutilizar el envase.
- **Modo de empleo desinfección de contacto por personal profesional:** Superficies y equipos mediante pulverización, cepillado o remojo con el producto previamente diluido en agua, respetando los tiempos de contacto. Antes de la aplicación del producto deberá realizarse una limpieza en profundidad.
- Se deberán aclarar con agua de consumo las superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas.

ZOTAL D
18-20/40-09572

Página 4 de 7



60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40-09572

- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- No aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños y a los animales domésticos.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Incompatible con ácidos, bases, sustancias oxidantes, cianuros, sulfuros, metales alcalinos, aminas alifáticas e isocianatos.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.

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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que el clorocresol está clasificado como sensibilizante cutáneo de categoría 1, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.

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/2 litros.

Público en general son usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.



60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40-09572

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.

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.

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.

ZOTAL D
18-20/40-09572

Página 6 de 7



60/MG/CC

Nº Registro: 18-20/40-09572

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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación