



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



S 201912300000161

23/01/2019 12:58:13

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

CSV: 4U72R-WVJVT-XU8FL-BEVEX



SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

№ Registro: 15-20/40-07662-HA

DESTINATARIO: **Productos ADOM**
C/ Benjamín Franklin, nave 11. P.I. La Camapana
38108 El Rosario
Santa Cruz de Tenerife

ASUNTO: Solicitud de modificación del apartado 8 y del uso del producto plaguicida **CLORACTIV para uso en la industria alimentaria.**

En relación con su solicitud de modificación del apartado 8 y del uso del producto plaguicida arriba referenciado y con número de registro **15-20/40-07662-HA**, una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que los apartados 8, 13 y 15 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

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

Hipoclorito sódico (cloro activo)..... 4,50 %
Excipientes c.s.p. 100,00 %

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

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

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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.

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



60/CC/EM

Nº Registro: 15-20/40-07662-HA

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 el **1 de enero de 2019**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) Nº2017/1273 de la Comisión, de 14 de julio de 2017, por el que se aprueba el cloro activo liberado de hipoclorito de sodio como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 4, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se les comunica que en caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a dicho Reglamento el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de caducidad de la presente resolución y la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de caducidad de la presente resolución.

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.

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid, 28 DIC 2018

Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



María Pilar Aparicio Azcárraga