



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 2095
Fecha: 16/03/2015 11:21:14

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: 13-100-04410

DESTINATARIO: OX-CTA, S.L.

Parque Tecnológico Walka; Ctra. De Zaragoza Km 566
22197 – Cuarte (Huesca)

ASUNTO: Modificación de la resolución de inscripción del producto plaguicida
OX-AIRE M2.

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 13-100-04410**, y como consecuencia de la aplicación 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, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) No 1907/2006, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le informa que procede a modificar los puntos 9, 10 11 14 y 15 de la Resolución de Inscripción que se emitió en su día como sigue:

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

- S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
- S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
- S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- S36/37/39 Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).
- S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
- S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

9.bis CLASE Y CATEGORIA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Líquidos comburentes. Categoría 2
Toxicidad aguda (oral, por inhalación). Categoría 4
Corrosión cutánea. Categoría 1B
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única). Categoría 3
Acuático crónico. Categoría 3

GHS03 – Llama sobre un círculo

GHS05 – Corrosión

GHS07 – Signo de exclamación

Palabra de advertencia: PELIGRO



60/MG/CC

Nº Registro: 13-100-04410

10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

| | |
|-----------|--|
| H272 | Puede agravar un incendio; comburente. |
| H302+H332 | Nocivo en caso de ingestión o inhalación. |
| H314 | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H335 | Puede irritar las vías respiratorias. |
| H412 | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. |

11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

| | |
|----------------|---|
| P102 | Mantener fuera del alcance de los niños. |
| P210+P220 | Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Mantener o almacenar alejado de la ropa/.../materiales combustibles. |
| P271+P260 | Utilizar únicamente en exteriores o en lugar bien ventilado. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. |
| P280+P264+P363 | Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse... concienzudamente tras la manipulación. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. |
| P403+P233+P405 | Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. |
| P273 | Evitar su liberación al medio ambiente. |
| P501 | Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos. |

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.
- La desinfección en circuitos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión y en elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre, será puntual con reciclado posterior de agua sin biocida. La humidificación de ambientes se realizará sin productos químicos.
- Cumple en ensayo de laboratorio la prEN 13623 (Desinfectantes químicos antisépticos. Actividad bacteriana de productos frente a *Legionella pneumophila*) durante 60 minutos.
- **Modo de empleo:** Dilución en el agua del circuito con bomba dosificadora.
- Incompatible con sustancias oxidantes, reductoras, inflamables e iones metálicos, metales, alcaloides y ácido clorhídrico.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto a los materiales.
- Este producto tiene KIT de análisis: Peróxidos.



60/MG/CC

Nº Registro: 13-100-04410

- Neutralizante: Tiosulfato sódico al 5 %.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso."
- 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".

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación y hasta el 1 de junio de 2015, este preparado se clasificará, etiquetará y envasará de conformidad con el RD 255/2003. No obstante, este preparado podrá clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad al Reglamento 1272/2008 antes del 1 de junio de 2015.

Este documento tiene validez **hasta el 19 de febrero de 2018**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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 **16 MAR 2015**

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)



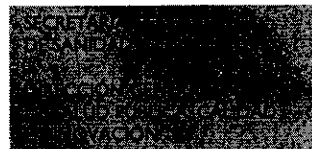
Fdo: Micaela García Tejedor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 735
Fecha: 21/02/2013 12:30:01



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

60/FC/RA

Nº Registro: 13-100-04410

**RESOLUCION DE INSCRIPCION
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 renueva 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:** OX-AIRE M2
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 13-100-04410
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Desinfectante para tratamiento de legionella.
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
OX-CTA, S.L.
 - 4.2 **Domicilio:** Parque Tecnológico Walka; Ctra. Zaragoza, Km 566
 - 4.3 **Teléfono:** 974 214161
 - 4.4 **Población:** 22197 CUARTE
Provincia: HUESCA
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0003A22-5LG
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
OX-CTA, S.L.
 - 5.2 **Domicilio:** Parque Tecnológico Walka; Ctra. Zaragoza, Km 566
 - 5.3 **Población:** 22197 CUARTE
Provincia: HUESCA
 - 5.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** 0003A22-5LG
6. **TIPO DE FORMULACION:** Liquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

Envases de 5, 20, 200 y 1000 Kg.



Nº Registro: 13-100-04410

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

Peróxido de hidrógeno 50 %
Excipientes csp 100 %

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

CORROSIVO: Un ácido en acción y la sigla C.
COMBURENTE: Una llama por encima de un círculo y la sigla O.

10. FRASES DE RIESGO:

R8 Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
R20/22 Nocivo por inhalación y por ingestión.
R34 Provoca quemaduras.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S36/37/39 Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

La intoxicación puede provocar:

- Quemaduras severas en ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal con riesgo de ruptura de colon y embolismo gastrointestinal (bloqueo de los vasos sanguíneos por burbujas de aire).
- Convulsiones, coma, fallo cardíaco, edema pulmonar y colapso circulatorio.



Nº Registro: 13-100-04410

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos lave con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas
- En contacto con la piel lavar con abundante agua y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito.
- 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.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, 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, valorar la realización de endoscopia.
- En ausencia de lesiones administrar agua para diluir el Peróxido, úsese sonda nasogástrica para evitar el aumento de presión.
- No neutralizar con Bicarbonato Sódico por riesgo de reacción exotérmica.
- Realizar radiografía de tórax y abdomen para evidenciar signos de embolismo o perforación.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre.

Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION Y ETIQUETADO:

En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta.



Nº Registro: 13-100-04410

La desinfección en circuitos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión y en elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre, será puntual con reciclado posterior de agua sin biocida. La humidificación de ambientes se realizará sin productos químicos.

Cumple en ensayo de laboratorio la prEN 13623 (Desinfectantes químicos antisépticos. Actividad bacteriana de productos frente a *legionella pneumophila*) durante 60 minutos.

Modo de empleo: Dilución en el agua del circuito con bomba dosificadora.

Incompatible con sustancias oxidantes, reductoras, inflamables e iones metálicos, metales, alcaloides y ácido clorhídrico.

Este producto tiene KIT de análisis: Peróxidos.

Neutralizante : Tiosulfato sódico al 5 %.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

El contenido de los apartados 1 al 14, excepto el apartado 5 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

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. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución en el plazo máximo de 3 meses.

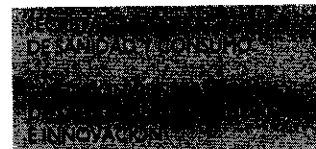
Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: 13-100-04410

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 el Sr. Secretario 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, 19 Feb 2013

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. EL Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad de 2 de febrero de 2012)



Fdo.: Fernando Carreras Vaquer



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

| | | |
|----------------------|---|--------------------|
| | MINISTERIO DE SANID REGISTRO I S.G. DE SANIDAD AMBIEN | CONSUMO LABORAL |
| S A L | | |
| Nº de Registro: 4283 | | |
| Fecha: 2-11-06 | | |

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MM/JC

Nº Registro: 06-100-04410

**RESOLUCION DE INSCRIPCION
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:** OX-AIRE M2
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 06-100-04410
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Desinfectante para tratamiento de legionella.
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** OX-CTA, S.L.
 - 4.2 **Domicilio:** Parque Tecnológico Walqa; Ctra. Zaragoza, Km 566
 - 4.3 **Teléfono:** 974 214161
 - 4.4 **Población:** 22197 CUARTE
Provincia: HUESCA
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 22 / 00050 / E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** OX-CTA, S.L.
 - 5.2 **Domicilio:** Parque Tecnológico Walqa; Ctra. Zaragoza, Km 566
 - 5.3 **Población:** 22197 CUARTE
Provincia: HUESCA
 - 5.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** 22 / 00050 / E
6. **TIPO DE FORMULACION:** Liquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

Envases de 5, 20, 200 y 1000 Kg.



Nº Registro: 06-100-04410

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

Peróxido de hidrógeno 50 %
Excipientes csp 100 %

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

CORROSIVO: Un ácido en acción y la sigla C.

COMBURENTE: Una llama por encima de un círculo y la sigla O.

10. FRASES DE RIESGO:

R8 Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
R20/22 Nocivo por inhalación y por ingestión.
R34 Provoca quemaduras.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S36/37/39 Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

La Intoxicación puede producir:

Quemaduras severas de ojos, piel, mucosas y tracto respiratorio y gastrointestinal con riesgo de ruptura visceral y embolia gaseosa, convulsiones, coma, fallo cardíaco, edema pulmonar.

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito.



Nº Registro: 06-100-04410

- 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.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

Consejos terapéuticos:

- Dese agua para diluir el H_2O_2 . Úsese sonda nasogástrica para evitar el aumento de la presión.
- En caso de ingestión valorar la realización de endoscopia.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE INTOXICACIÓN, LLAME AL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGIA.- TELEFONO 91-562-04-20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos, equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión, sistemas de agua contra incendios, elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre. Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION Y ETIQUETADO:

En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta.

La desinfección en circuitos de humidificación será puntual con reciclado posterior de agua sin biocida. La humidificación de ambientes se realizará sin productos químicos.

Cumple en ensayo de laboratorio la prEN 13623 (Desinfectantes químicos antisépticos. Actividad bacteriana de productos frente a legionella pneumophila).

Modo de empleo: Dilución en el agua del circuito con bomba dosificadora.

Incompatible con sustancias oxidantes, reductoras, inflamables e iones metálicos, metales, alcaloides y ácido clorhídrico.

Este producto tiene KIT de análisis de peróxidos..

Neutralizante : Tiosulfato sódico al 5 %.



Nº Registro: 06-100-04410

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

La ficha de datos de seguridad deberá corregirse con arreglo a los puntos anteriores.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

El contenido de los apartados 8 al 14 inclusive deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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.

Madrid, 1 2 NOV 2006

EL DIRECTOR GENERAL

P.D. EL Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución del Secretario General de Sanidad de 4 de enero de 2006)



Fdo.: Fernando Carreras Vaquer