



60/CC/EM

Nº Registro: 21-100-02517

DESTINATARIO: **OX-COMPAÑÍA DE TRATAMIENTO DE AGUA, S.L.**
Parque Tecnológico Walqa, edificio OX, Ctra Zaragoza km 566
22197 - Cuarte
Huesca

ASUNTO: Solicitud de modificación de la clasificación toxicológica del producto **OX-AIRE TORRES DE REFRIGERACIÓN** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de modificación de la clasificación toxicológica del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **21-100-02517**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que los apartados 9, 10 y 11 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

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

Líquidos comburentes, categoría 2
Peróxidos orgánicos, tipo G
Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación), categoría 4
Corrosión cutánea, categoría 1A
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3, irritación de las vías respiratorias.
Acuático crónico, categoría 1

GHS03 Llama sobre un círculo
GHS05 Corrosión
GHS07 Signo de exclamación
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H272 Puede agravar un incendio; comburente.
H302+H312+H332 Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-100-02517

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

- | | |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P210+P220 | Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. |
| P271+P260 | Mantener o almacenar alejado de la ropa/.../materiales combustibles. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. No respirar la niebla/los vapores/el aerosol. |
| P280+P363 | Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos... Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. |
| P362+P364 | Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. |
| P403+P233 | Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. |
| P273 | Evitar su liberación al medio ambiente. |
| P391 | Recoger el vertido. |
| P501 | Eliminense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. |

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día y tendrá la misma fecha de validez que en ella figura.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



60/CC/EM

Nº Registro: 21-100-02517

**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 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 TORRES DE REFRIGERACIÓN
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 21-100-02517
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** desinfectante para el 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-COMPAÑÍA DE TRATAMIENTO DE AGUA, S.L. B-60870433
 - 4.2 **Domicilio:** Parque Tecnológico Walqa, edificio OX, Ctra Zaragoza km 566
 - 4.3 **Teléfono:** 974214124
 - 4.4 **Población:** 22197 Cuarte
Provincia: Huesca
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0003A-4CO
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
OX-COMPAÑÍA DE TRATAMIENTO DE AGUA, S.L. B-60870433
 - 5.2 **Domicilio:** Parque Tecnológico Walqa, edificio OX, Ctra Zaragoza km 566
 - 5.3 **Población:** 22197 Cuarte (Huesca)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0003A-1FB
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 5 y 20 kg.
No podrá comercializarse a granel.

OX-AIRE TORRES DE REFRIGERACIÓN
21-100-02517

Página 1 de 7



60/CC/EM

Nº Registro: 21-100-02517

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

Peróxido de hidrógeno	25,00 %
Ácido peracético.....	5,00 %
Excipientes c.s.p.	100,00 %

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

Líquidos comburentes, categoría 2
Peróxidos orgánicos, tipo D
Corrosivos para los metales, categoría 1
Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación), categoría 4
Corrosión cutánea, categoría 1A
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3,
irritación de las vías respiratorias.
Acuático crónico, categoría 1

GHS02	Llama
GHS03	Llama sobre un círculo
GHS05	Corrosión
GHS07	Signo de exclamación
GHS09	Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H272	Puede agravar un incendio; comburente.
H242	Peligro de incendio en caso de calentamiento.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H302+H312+H332	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P210+P220	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P234	Mantener o almacenar alejado de la ropa/.../materiales combustibles. Conservar únicamente en el embalaje original.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-100-02517

P271+P260	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P363	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos... Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P362+P364 P403+P233	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido.
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:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En caso de contacto con los ojos puede ser nocivo, e incluso provocar lesiones oculares graves, enjuagar con agua cuidadosamente durante 15 minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. En caso de lesiones oculares consultar con un médico
- lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En caso de contacto con la piel puede ser nocivo, e incluso provocar quemaduras graves; lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión puede ser nocivo, NO provoque el 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 y conserve la temperatura corporal.
- En caso de inhalación puede ser nocivo, e incluso irritar las vías respiratorias. Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración, 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 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



60/CC/EM

Nº Registro: 21-100-02517

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.

13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

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

Aplicación exclusivamente por personal profesional especializado.

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 el ensayo de laboratorio según la Norma UNE-EN 13623. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida frente a *Legionella pneumophila* de los desinfectantes químicos para los sistemas acuosos durante 60 minutos a 30°C de temperatura.
- La desinfección de equipos de humidificación, fuentes ornamentales, sistemas de riego por aspersión y elementos de refrigeración por aerosolización al aire libre, será puntual con reciclado posterior de agua sin biocida. La humidificación de los ambientes se realizará sin productos químicos.
- **Modo de empleo:** dilución en el agua del circuito mediante bomba dosificadora.
- Compatible con cloro a la dosis de uso.
- Incompatible con álcalis, agentes reductores, agentes oxidantes, metales, iones metálicos, sustancias orgánicas y materiales inflamables.
- Este producto tiene Kit de análisis: Test de peróxidos M Quant® (Merck) con etiqueta en español.
- Este Kit no permite evaluar la neutralización del biocida.
- Neutralizante: tiosulfato sódico.
- 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:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos al gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
 - Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-100-02517

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Deberá cumplirse con el Reglamento (UE) nº 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

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 finalidad de este producto es la realización de un tratamiento de desinfección, por lo que esta función debe prevalecer en la etiqueta sobre otros usos no biocidas que pueda tener el producto.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional especializado**. Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.

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 la categoría de los usuarios, 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 el uso de los 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-100-02517

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.

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.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-100-02517

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