



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: 1693  
Fecha: 04/03/2015 12:46:24

SECRETARIA 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: 15-20/40/90-02518-HA

### **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-VIRIN
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 15-20/40/90-02518-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** bactericida/fungicida/viricida
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. B-60870433
  - 4.2 **Domicilio:** Edif OX. Parque Tecnológico Walqa. Ctra de 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:**  
0003A22-4CO
5. **FABRICANTE:**
  - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
OX-CTA, S.L.
  - 5.2 **Domicilio:** Edif OX. Parque Tecnológico Walqa. Ctra de 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):** 0003A22-1FB
6. **TIPO DE FORMULACION:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**  
Envases de 1, 5, 20, 200 y 1000 kg.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40/90-02518-HA

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

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Peróxido de Hidrógeno..... | 25,00 %  |
| Ácido peracético.....      | 5,00 %   |
| Ácido acético.....         | 8,00 %   |
| Excipientes c.s.p. ....    | 100,00 % |

**CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO**

Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero

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

|            |   |
|------------|---|
| Comburente | Una llama por encima de un círculo y la sigla O |
| Corrosivo  | Un ácido en acción y la sigla C                 |

**10. FRASES DE RIESGO:**

|        |  |
|--------|--|
| R7     | Puede provocar incendios.              |
| R20/22 | Nocivo por inhalación y por ingestión. |
| R35    | Provoca quemaduras graves.             |

**11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

|           |   |
|-----------|---|
| S2        | Manténgase fuera del alcance de los niños.  |
| S3/7      | Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.  |
| S13       | Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.   |
| S14       | Consérvese lejos de... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante).                              |
| S23       | No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominaciones adecuadas a especificar por el fabricante].       |
| 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       | Elimínese 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. |

Conforme al REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40/90-02518-HA

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

Peróxidos orgánicos Categoría D  
Toxicidad aguda Categoría 4  
Corrosión cutánea Categoría 1A  
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) Categoría 3  
Acuático crónico Categoría 3

GHS02      Llama  
GHS05      Corrosión  
GHS07      Signo de exclamación

Palabra de advertencia: PELIGRO

**10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:**

H242      Peligro de incendio en caso de calentamiento  
H302      Nocivo en caso de ingestión.  
H312      Nocivo en caso de inhalación.  
H332      Nocivo en caso de 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      Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
P220      Mantener o almacenar alejado de la ropa/.../materiales combustibles.  
P271+P260      Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. No respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores, el aerosol.  
P280      Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P403+P233+P405      Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. 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.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40/90-02518-HA

## 12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

- Medidas básicas de actuación:
  - Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
  - En contacto co 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 hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. No deje solo al intoxicado.
- 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.
- 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.
  - **Contraindicación:** Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado y Jarabe de Ipecacuana.
  - 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.

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

## 13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en industria alimentaria.  
Desinfección de contacto: superficies y equipos.  
Desinfección aérea.  
Aplicación exclusivamente por personal especializado.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40/90-02518-HA

**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.
- Cumple la Norma UNE\_EN 1276 en condiciones sucias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- Cumple la Norma UNE\_EN 1650 en condiciones sucias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en la colectividad.
- 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.
- Cumple la Norma UNE-EN 14675. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria.
- Cumple la Norma UNE\_EN 14476 en condiciones limpias. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión viricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina.
- La aplicación del producto en la Industria Alimentaria para uso en desinfección de contacto: superficies y equipos y en la desinfección aérea, habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** *superficies y equipos mediante pulverización, inmersión o cepillado con el producto diluido en agua.*
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes tratadas antes de su utilización.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** *nebulización del producto diluido en agua.*
- La desinfección aérea será por personal especializado y se recomienda un plazo de seguridad de 3 horas en ausencia de personas, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Incompatible con: metales pesados y materiales inflamables.
- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto a los materiales.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga instrucciones de uso".



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40/90-02518-HA

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

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.

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.

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.

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 la Secretaría 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 - 3 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.