



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



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

N. de Registro: 9072
Fecha: 10/11/2015 10:59:32

60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40/90-07783

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:** OX-VIRIN PRESTO AL USO
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 15-20/40/90-07783
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 Compañía de tratamiento de aguas 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
 - 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 FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:**

Envases de 1, 5, 20, 200 y 1150 kg.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40/90-07783

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

Peróxido de hidrógeno 0,20 %
Ácido peracético 0,05 %
Excipientes c.s.p. 100,00 %

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

Palabra de advertencia: -----

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

• Medidas básicas de actuación:

- 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.
- Si es necesario traslade al accidentado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. No deje solo al intoxicado.

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA **Teléfono 91 562 04 20**

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Desinfección de contacto: superficies y equipos.
Uso por el público en general.
Uso ambiental. Aplicación por personal profesional.
Desinfección aérea. Aplicación exclusivamente por personal especializado.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40/90-07783

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 sucias. 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 13697 en condiciones sucias para fines específicos con los organismos de ensayo: *Proteus vulgaris*.
- 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.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies, ni áreas o recintos donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.
- En su uso por el público en general, mantener el producto en su recipiente original y no reutilizarlo.
- **Modo de empleo desinfección de contacto para uso por el público en general:** superficies y equipos mediante pulverización con el producto puro.
- **Modo de empleo desinfección de contacto para uso por personal profesional:** superficies y equipos mediante pulverización con el producto puro.
- **Modo de empleo desinfección aérea:** pulverización o nebulización con el producto puro.
- 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.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40/90-07783

- Se deberá realizar una prueba previa al tratamiento para verificar la compatibilidad del producto con los materiales.
- En la etiqueta de uso ambiental por personal profesional y especializado deberá figurar la frase: Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.
- En la etiqueta de uso por el público en general deberá figurar la frase: Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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 y especializado.

Los envases para uso por el público en general tendrán capacidad inferior o igual a 2 Kg/2 L.

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.

Esta Resolución sólo 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 sólo 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.



60/MG/CC

Nº Registro: 15-20/40/90-07783

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 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 11 0 NOV 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)



Micaela García Tejedor

Fdo: Micaela García Tejedor.