INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-01-00970

AOFARMA 5.1%

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Septiembre 2026 – Modificación: 1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.

2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	La etiqueta será distinta para cada categoría de usuario, en su caso.
2.	Restricciones de tamaños de envase aplicables a este producto, en relación a las categorías de usuarios y tipos de productos: -Para usuarios profesionales especializados, no hay limitación de envases. -Para usuarios profesionales tendrán una capacidad igual o inferior a 5 L. -Para usuarios no profesionales tendrán una capacidad igual o inferior a 1 L.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS07

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

9. 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, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) nº 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

11. En cumplimiento del artículo 45 y Anexo VIII 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 así como distribuidores, cuando corresponda, 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-01-00970

AOFARMA 5.1%

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 la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **21 de febrero de 2025**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-01-00970

AOFARMA 5.1%

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AOFARMA 5.1%

Tipo(s) de Producto: 01

ES/APP(NA)-2024-01-00970

ES-0033263-0000

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-01-00970

AOFARMA 5.1%

1. Información administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	AOFARMA 5.1%

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Evonik Operations GmbH
	Dirección	Opernplatz 1 45128 Essen Alemania
1.2.2. Número de autorización	ES/APP(NA)-2024-01-00970	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0033263-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	31/10/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/10/2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	Evonik España y Portugal SA
Dirección del fabricante 1	C/ Afueras s/n, 50784 La Zaida (Zaragoza), España
Lugar de fabricación 1	C/ Afueras s/n, 50784 La Zaida (Zaragoza), España

Nombre del fabricante 2	Evonik Peroxid GmbH
Dirección del fabricante 2	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Austria
Lugar de fabricación 2	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Austria

Nombre del fabricante 3	Evonik Antwerpen N.V.
Dirección del fabricante 3	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, Bélgica
Lugar de fabricación 3	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, Bélgica

Nombre del fabricante 4	Evonik Operations GmbH
Dirección del fabricante 4	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Alemania
Lugar de fabricación 4	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Alemania

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-01-00970

AOFARMA 5.1%

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante 1	Evonik España y Portugal SA
Dirección del fabricante 1	C/ Afueras s/n, 50784 La Zaida (Zaragoza), España
Lugar de fabricación 1	C/ Afueras s/n, 50784 La Zaida (Zaragoza), España
Nombre del fabricante 2	Evonik Peroxid GmbH
Dirección del fabricante 2	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Austria
Lugar de fabricación 2	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Austria
Nombre del fabricante 3	Evonik Antwerpen N.V.
Dirección del fabricante 3	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, Bélgica
Lugar de fabricación 3	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, Bélgica
Nombre del fabricante 4	Evonik Operations GmbH
Dirección del fabricante 4	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Alemania
Lugar de fabricación 4	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Alemania

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno	Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	5,1 (técnico) 5,07 (puro)

2.2. Tipo(s) de formulación

AL: cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	médico. Público en general (no profesional): P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso. Profesional y profesional especializado: P280: Llevar gafas de protección.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – PT1 – Desinfección de la piel humana (frotamiento de manos)

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El peróxido de hidrógeno se utiliza para la desinfección tópica de la piel humana.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias. Levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior / exterior.
Método(s) de aplicación	Aplicación manual directa sobre la piel.
Dosis y frecuencia de aplicación	Producto listo para usar. Se aplican unos 5 ml del producto biocida sobre la piel limpia y se frotan durante 1 minuto. Condiciones limpias. Número típico de aplicaciones al día: 25 para usuarios profesionales y 3 para usuarios no profesionales.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado. Profesional. Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Profesional especializado: envases de HDPE con capacidades de 250 ml, 500 ml y 1 – 5 – 20 – 25 – 30 – 60 – 200 y 1000 L. Profesional: envases de HDPE con capacidades de 250 ml, 500 ml y 1 y 5 L. Público en general (no profesional): envases de HDPE con capacidades de 250 ml, 500 ml and 1 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Solo para usuarios profesionales:

- En caso de carga manual: se recomienda el uso de un dispositivo dosificador.
- Si el usuario profesional tiene que cargar o rellenar un gran número de envases aplicadores, deberá utilizar protección ocular.

Véase punto 5.2.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase punto 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase punto 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Cumplir con las instrucciones de uso.

Es necesario limpiar la piel antes de desinfectar.

Aplicar aproximadamente 5 ml de producto sobre la piel limpia y frotar durante un minuto.

Para una correcta desinfección de manos, se recomienda consultar y seguir el procedimiento de seis pasos descrito por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

No mezclar con otros productos químicos.

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-01-00970

AOFARMA 5.1%

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con los ojos.

Asegurarse de que la manipulación del producto se realice en zonas bien ventiladas.

Evitar salpicaduras y derrames.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Posibles efectos directos o indirectos en detalle:

- Irritación.

Instrucciones de primeros auxilios:

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Quitar las lentillas si lleva y resulta fácil hacerlo. Continuar enjuagando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente:

- Evite que los derrames sin diluir entren en las alcantarillas, sótanos o cursos de agua.
- En el caso de grandes fugas o derrames, aísle el área para recoger el derrame. Detenga la fuga si es seguro hacerlo.
- Diluir con una gran cantidad de agua.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Profesional y profesional especializado:

Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entregue los restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955 / EU.

Público en general (no profesional):

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores para la recogida separada de envases.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Manténgase fuera del alcance de niños y animales no objetivo/mascotas.

Conservar únicamente en el envase original, en un lugar fresco y bien ventilado. Proteger de la luz solar directa.

Mantener alejado de fuentes de calor (por ejemplo, superficies calientes), chispas y llamas abiertas. Mantener alejado de material combustible.

Mantener en un recipiente bien cerrado, provisto de una válvula de seguridad o de un respiradero. Disponer de un sistema de ventilación.

Mantener alejado de materiales incompatibles: ácidos, bases, metales, sales de metales, agentes reductores, materiales orgánicos, sustancias inflamables. El área de almacenamiento debe estar hecha de materiales no combustibles e impermeables.

Controlar periódicamente el estado y la temperatura de los envases.

Caducidad del producto en condiciones normales de almacenamiento: 5 años.

6. Otra información

Por favor tenga presente que en la evaluación de riesgo de este producto biocida se ha empleado el valor europeo de referencia 1.25 mg/m³ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (CAS No.: 7722-84-1).

Información adicional (solo relevante en España):

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del Reglamento de Productos Biocidas (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010).

En la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde al Profesional Especializado y al Profesional.

El Real Decreto 830/2010 regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas. Esta norma establece tres categorías de usuarios respecto a la aplicación de biocidas. La categoría de usuario autorizado se define como:

- *Personal profesional especializado*: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.

- *Personal profesional*: profesional no especializado que aplica biocidas en su lugar de trabajo, sin ser su actividad principal. Es probable que no haya recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tenga algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente ciertos EPI si fuera necesario, de acuerdo con la normativa nacional sobre prevención de riesgos laborales.
- *Público en general (no profesional)*: usuarios que no son profesionales y que aplican biocidas en el contexto de su vida privada.

CSV : GEN-b421-f0d7-6e28-4d67-c707-b583-f6d0-e671
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica