INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2024-01-00973

JVF AGUA OXIGENADA PIEL SANA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Julio 2025 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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.

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de

CSV : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2024-01-00973

JVF AGUA OXIGENADA PIEL SANA

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 Articulo 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 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

CSV : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2024-01-00973

JVF AGUA OXIGENADA PIEL SANA

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.

12. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia **AOFARMA 5.1%** con número de registro **ES/APP(NA)-2024-01-00970** y número asset **ES-0033263-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

13. 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-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

JVF AGUA OXIGENADA PIEL SANA

Tipo(s) de Producto: 01

ES/BB(NA)-2024-01-00973

ES-0033646-0000

CSV : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2024-01-00973

JVF AGUA OXIGENADA PIEL SANA

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	JVF AGUA OXIGENADA PIEL SANA
Nombre(s) adicional(es)	&GO ACOFAR AGUA OXIGENADA APOTEX AGUA OXIGENADA BETAFAR AGUA OXIGENADA CLAYENOL AGUA OXIGENADA COOPER PHARMA SPAIN EDDA PHARMA EYELINE AGUA OXIGENADA FARPLUS AGUA OXIGENADA MARAN AGUA OXIGENADA RUEDA FARMA AGUA OXIGENADA VIAFAR AGUA OXIGENADA

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Laboratorios Betamadrileño S.L.
	Dirección	Rio Genil 7, 28906 – Getafe – Madrid ESPAÑA
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(NA)-2024-01-00973	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0033646-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	27/11/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/10/2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Laboratorios Betamadrileño S.L.
Dirección del fabricante	Rio Genil 7, 28906 – Getafe – Madrid ESPAÑA
Lugar de fabricación	Rio Genil 7, 28906 – Getafe – Madrid ESPAÑA

CSV : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

CSV : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	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 médico. No profesional (Público en general): 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) autorizados(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. No profesional (Público en general).
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.

CSV : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	No profesional (Público en general): envases de HDPE con capacidades de 250 ml, 500 ml y 1 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

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.

Ver sección 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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 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).

CSV : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

No mezclar con otros productos químicos.

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 conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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.

No profesional (Público en general):

CSV : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | 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 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

CSV : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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.

- *Personal no profesional (Público en general)*: usuarios que no son profesionales y que aplican biocidas en el contexto de su vida privada.

CSV : GEN-44af-84e4-28f0-702e-5125-0c20-2f8a-f1cf
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica