



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

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 advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
-	-

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.

Código seguro de Verificación : GEN-9003-6d28-8a3f-be02-85b9-ded8-3fdb-080f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, esta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. 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.

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.

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

Código seguro de Verificación : GEN-9003-6d28-8a3f-be02-85b9-ded8-3fdb-080f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

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

Código seguro de Verificación : GEN-9003-6d28-8a3f-be02-85b9-ded8-3fdb-080f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

Tipo(s) de Producto: 01

ES/APP(NA)-2025-01-00986

ES-0034253-0000

Código seguro de Verificación : GEN-9003-6d28-8a3f-be02-85b9-ded8-3fdb-080f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE
Nombre(s) adicional(es)	AGUA OXIGENADA CARECEUTICAL DESINFECTANTE AGUA OXIGENADA ELANTIA DESINFECTANTE AGUA OXIGENADA WYX DESINFECTANTE AGUA OXIGENADA WYX MED DESINFECTANTE

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	THE SPB GLOBAL CORPORATION S.L.
	Dirección	Polígono Industrial de Cheste, Vial, nº 6 46380 Cheste, Valencia, Spain
1.2.2. Número de autorización	ES/APP(NA)-2025-01-00986	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0034253-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	12/02/2025	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	12/02/2035	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	THE SPB GLOBAL CORPORATION S.L
Dirección del fabricante	Polígono industrial de Cheste, Vial nº 6 46380 Cheste (Valencia) España
Lugar de fabricación	THE SPB GLOBAL CORPORATION S.L site 1

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

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante 1	Ercros S.A.
Dirección del fabricante 1	Avda. Diagonal, 595 08014 Barcelona España
Lugar de fabricación 1	Calle de Serrablo, 102 22600 Sabiñánigo España
Nombre del fabricante 2	Evonik Operations GmbH
Dirección del fabricante 2	Rellinghauser Straße 1-11 D-45128 Essen Alemania
Lugar de fabricación 2	Evonik Peroxide Spain S.L.U.

Código seguro de Verificación : GEN-9003-6d28-8a3f-be02-85b9-ded8-3fdb-080f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

	Calle Afueras S/N 50784 La Zaida España
--	---

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	Hydrogen peroxide	sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	4,9

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	-

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección tópica de la piel humana. Uso profesional y profesional especializado

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección tópica de la piel humana. Uso profesional.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre común: Bacteria. Nombre común: Levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores.
Método(s) de aplicación	Método: aplicación manual.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: (0,4 ml del producto puro)/(100 cm ² de piel). Equivale a: 3 ml/aplicación (para desinfección de las manos) y frotado durante 1 minuto. Número típico de aplicaciones al día: 25.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de HDPE con tapón con solapa de HDPE y capacidad de 150 ml y 250 ml.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver 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 5.3.

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

Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entregue 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/UE.
Ver 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 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección tópica de la piel humana. Uso no profesional

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección tópica de la piel humana.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre común: Bacteria. Nombre común: Levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

Método(s) de aplicación	Método: aplicación manual.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: (0,4 ml del producto puro)/(100 cm ² de piel). Equivale a: 3 ml/aplicación (para desinfección de las manos) y frotado durante 1 minuto. Número típico de aplicaciones al día: 5.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (No Profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de HDPE con tapón con solapa de HDPE y capacidad de 150 ml y 250 ml.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de su utilización y siga las instrucciones de uso.
Ver 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver 5.2.

4.2.3. 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 5.3.

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

Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores para la recogida separada de envases.
Ver 5.4.

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

Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y otros animales no objetivo.
Ver 5.5.

5. Modo de empleo





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

5.1. Instrucciones de uso

Cumplir con las instrucciones de uso.

Aplicar el producto puro directamente en la palma de la mano y frotar la superficie de la piel a desinfectar, asegurando el contacto con la piel durante un minuto. Dejar secar al aire.

Para desinfección de las manos, aplicar 3mL del producto. Aclaración: se requieren 5 a 6 gotas (0,4 ml) del producto para la desinfección un área de la piel de 100 cm².

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

Aplicar únicamente sobre la piel limpia y sana.

No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado.

No mezclar con otros productos.

Uso externo. No ingerir. No utilizar para uso en boca.

Evitar el contacto con los ojos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

-

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

EN CASO DE INHALACIÓN y/o INGESTIÓN: si se presentan síntomas, llamar al Servicio Médico de CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica. En casos de exposición cutánea no intencionada: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Usuario profesional y profesional especializado:





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entregue 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/UE.

Usuario no profesional:

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

Condiciones técnicas de almacenamiento: almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

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

Proteger de la luz solar directa.

Condiciones generales de almacenamiento: mantener alejado de superficies calientes, radiación, electricidad estática y evitar el contacto con alimentos.

Incompatibilidad con los materiales: evitar ácidos fuertes, álcalis o bases fuertes.

Mantener alejado de materiales combustibles.

El producto es estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Caducidad: 24 meses.

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:

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, que definimos como:

- *Personal profesional especializado*: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-00986

AGUA OXIGENADA DELIPLUS DESINFECTANTE

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 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.

Código seguro de Verificación : GEN-9003-6d28-8a3f-be02-85b9-ded8-3fdb-080f | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

