INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

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 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.	Para usuarios profesionales el tamaño máximo que se puede autorizar es de 5 kg, excepto cuando tenemos procesos automatizados o en ambientes ganaderos, donde no existen restricciones de tamaño de envase para usuarios profesionales.

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:

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS03 GHS05 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 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 Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta 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).

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

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.

13. 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 **AQUAZIX E** con número de registro **ES/APP(NA)-2025-02/03/04/05-00995** y número asset **ES-0034480-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

SANAQUA PUR

Tipo(s) de Producto: 02, 03, 04 y 05

ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

ES-0035058-0000

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	SANAQUA PUR

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	HYPRED IBERICA S.L.
	Dirección	Pol. Ind. Orcoyen Arazuri, calle C, nº 32 31140 Orcoyen (Navarra) España
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0035058-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	24/07/2025	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	03/06/2035	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Biocidas Biodegradables ZIX, S.L.
Dirección del fabricante	Pasaje Baleares, 4 – Oficina 1 22004 Huesca España
Lugar de fabricación	Polígono Industrial Sepes C/ Ronda Industria, 101 – Nave 5 22006 Huesca España

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

Sustancia activa	Peróxido de hidrogeno
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH
Dirección del fabricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemania
Lugar de fabricación	Evonik España y Portugal SAU C/ Afueras s/n 50784 La Zaida (Zaragoza)

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

	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	Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,9

2.2. Tipo(s) de formulación

SL – soluble concentrado

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. H302: Nocivo en caso de ingestión. H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. P261: Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes y equipo de protección para los ojos. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P501: Eliminar el contenido/envase como residuo peligroso en un establecimiento o empresa registrada, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de casetas y viviendas de animales

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de superficies mediante proceso de pulverización en instalaciones de alojamiento y cría de animales.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Pulverización: previo a la aplicación por pulverización se deberá desarrollar la tarea de mezcla y carga con el fin de diluir el producto biocida.
Dosis y frecuencia de aplicación	La dosis de aplicación depende de la intensidad de la suciedad y de la infestación. En el peor de los casos (según los ensayos de eficacia) se considera una dilución del producto del 18% como la dosis más alta. Pulverizar al menos 0,15 L/m^2 y dejar actuar el producto durante 30 minutos. Tiempo de contacto: 30 minutos. Frecuencia del tratamiento: repetir si es necesario. Generalmente cada 5 – 8 semanas.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	1 kg (HDPE). 5 kg (HDPE). 20 kg (HDPE). 200 kg (HDPE). 1080 kg (PE-HD).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Este biocida, como PT03, está especialmente formulado para su aplicación en la desinfección de todo tipo de alojamientos y criaderos de animales. El tiempo de contacto debe ser de al menos 30 minutos.

Aplicar mediante pulverización sobre cualquier tipo de superficies (porosas y no porosas). Se debe realizar un tratamiento de limpieza de las superficies antes de la aplicación del producto sobre superficies porosas.

Respetar las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.).

Retirar a los animales antes de la aplicación. Humedecer las superficies mediante pulverización y dejar secar (al menos 30 minutos). Cuando los establos estén completamente secos, se puede volver a colocar a los animales.

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Consultar las instrucciones generales de uso para obtener más información.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

La pulverización del producto se debe realizar únicamente en habitaciones ventiladas (con un mínimo de 3 renovaciones de aire por hora). Consulte la Sección 5.2. para obtener más información.

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.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de superficies internas de tuberías y tanques de agua potable

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias, incluyendo *Legionella pneumophila*. Levaduras. Hongos.
Ámbito(s) de utilización	Desinfección de superficies internas de sistemas de distribución de agua mediante CIP.
Método(s) de aplicación	Limpieza en el lugar (CIP) con circulación.
Dosis y frecuencia de	Aplicar una solución de producto al 18 % v/v.

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

aplicación	Tiempo de contacto: 3 horas. Condiciones de suciedad. Temperatura ambiente. Una aplicación. Frecuencia: repetir si es necesario.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (todos los organismos objetivo).
Tamaños de los envases y material de envasado	1 kg (HDPE). 5 kg (HDPE). 20 kg (HDPE). 200 kg (HDPE). 1080 kg (PE-HD).

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Conectar máquina CIP que bombea una solución de peróxido de hidrógeno a través del sistema de tuberías. La máquina CIP mezcla el producto biocida con agua para diluirlo al 18 % (v/v). Circular el producto diluido a través del sistema durante el tiempo de contacto requerido. El proceso implica la pulverización o el rociado y la circulación del producto de limpieza a través del sistema bajo una mayor turbulencia y velocidad de flujo. Después del tiempo de contacto requerido, las tuberías y los tanques se enjuagan con agua antes de volver a llenarlos con agua potable. Para su uso contra *Legionella*, la temperatura de la solución de trabajo debe establecerse en 30 ºC.

Las aguas residuales deben recogerse por separado después del tiempo de contacto requerido. Se debe obtener el permiso o consentimiento para la eliminación de las aguas residuales generadas en el alcantarillado de la empresa de servicios de agua o la autoridad ambiental correspondiente, según corresponda.

Consulte las instrucciones generales de uso para obtener más información.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

La carga del producto se debe realizar únicamente en salas ventiladas (con un mínimo de 3 renovaciones de aire por hora).

Consulte la Sección 5.2. para obtener más información.

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 sección 5.3.

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de agua potable para mantener la calidad en los sistemas de distribución de agua para avicultura

Tipo de Producto	TP05. Agua potable
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de agua potable para mantener la calidad del agua en el sistema de distribución de agua potable para avicultura.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacteria.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Desinfección de agua potable para avicultura.
Método(s) de aplicación	Tratamiento continuo: el producto se añade continuamente al agua del grifo para su consumo a través de un sistema de dosificación automático.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: SANAQUA PUR se añade en los sistemas de agua potable, con el fin de alcanzar una concentración máxima de 100 ppm de producto (50 ppm de peróxido de hidrógeno). El producto se añade de forma continua al agua potable a través de un sistema de dosificación automático en función de la cantidad de agua consumida, para mantener la concentración deseada de producto en el agua. El objetivo es mantener 5 ppm de peróxido residual en el punto final para mantener la calidad del agua potable. Temperatura del agua en el sistema de distribución: 20 °C.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	1 kg (HDPE). 5 kg (HDPE). 20 kg (HDPE).

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	200 kg (HDPE). 1080 kg (PE-HD).

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

El producto se añade continuamente a las tuberías de distribución de agua para aves de corral a través de un sistema de dosificación; mantener una concentración máxima de 100 ppm de producto (50 ppm de peróxido de hidrógeno).

La concentración de peróxido de hidrógeno no debe superar los 5 mg/l en el punto de consumo. El peróxido de hidrógeno residual debe controlarse mediante sistemas analíticos manuales o automatizados comerciales (por ejemplo, tiras reactivas) antes de distribuir el agua a los animales. Si la concentración en el punto de consumo es superior a 5 mg/l, se debe cerrar el flujo de agua desde el depósito hasta los animales hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno se reduzca a un nivel seguro.

Siga las instrucciones del fabricante del sistema de dosificación.

La concentración de peróxido de hidrógeno debe controlarse semanalmente en la salida de la planta de tratamiento de agua potable y al final de la línea para garantizar que no se superen los valores límite nacionales de peróxido de hidrógeno y que se mantenga la dosis eficaz en el agua.

Utilícelo en sistemas de agua potable limpia para aves de corral. Solo para agua en tuberías.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.3.3. 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.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección de sistemas de distribución de agua para riego y goteros

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacteria, incluyendo *Legionella pneumophila*. Levaduras. Hongos. Biofilm.
Ámbito(s) de utilización	Desinfección de superficies internas de sistemas de riego y goteros.
Método(s) de aplicación	Limpieza en el lugar (CIP) con circulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar una solución de producto al 10 % v/v. Tiempo de contacto: 6 h. Condiciones sucias. Una sola aplicación. Frecuencia: repetir si es necesario.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (todos los organismos objetivo).
Tamaños de los envases y material de envasado	1 kg (HDPE). 5 kg (HDPE). 20 kg (HDPE). 200 kg (HDPE). 1080 kg (PE-HD).

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Se conecta una máquina CIP que bombea una solución de peróxido de hidrógeno a través del sistema de tuberías. La máquina CIP mezcla el producto biocida con agua para diluir el producto al 10 % (v/v). Circular el producto diluido a través del sistema durante el tiempo de contacto requerido. El proceso implica la pulverización o el rociado y la circulación del producto de limpieza a través del sistema bajo una mayor turbulencia y velocidad de flujo. Después del tiempo de contacto requerido, las tuberías y los tanques se enjuagan con agua antes de volver a llenarlos con agua potable. Para su uso contra la *Legionela*, la temperatura de la solución de trabajo debe establecerse en 30 ºC. Las aguas residuales deben recogerse por separado como residuos peligrosos a través de una empresa de gestión de residuos. Consulte las instrucciones de uso generales para obtener más información.

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

La carga del producto se debe realizar únicamente en salas ventiladas (con un mínimo de 3 renovaciones de aire por hora). Ver sección 5.2. para más información.

4.4.3. 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.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.5. Descripción del uso 5

Tabla 5. Uso # 5 – Desinfección de tuberías y tanques para bebidas mediante CIP

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacteria incluyendo *Legionella pneumophila.* Hongos. Levaduras. Biofilm.
Ámbito(s) de utilización	Desinfección de tuberías y tanques para bebidas en sistemas cerrados.
Método(s) de aplicación	Limpieza en el lugar (CIP) con circulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar una solución de producto al 10 % v/v. Tiempo de contacto: 6 h. Condiciones sucias.

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

	Una sola aplicación. Frecuencia: repetir si es necesario.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (todos los organismos objetivo).
Tamaños de los envases y material de envasado	1 kg (HDPE). 5 kg (HDPE). 20 kg (HDPE). 200 kg (HDPE). 1080 kg (PE-HD).

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

Se conecta una máquina CIP que bombea una solución de peróxido de hidrógeno a través del sistema de tuberías. La máquina CIP mezcla el producto biocida con agua para diluirlo al 10 % (v/v). Circular el producto diluido a través del sistema durante el tiempo de contacto requerido. El proceso implica la pulverización o el rociado y la circulación del producto de limpieza a través del sistema bajo una mayor turbulencia y velocidad de flujo. Después del tiempo de contacto requerido, las tuberías y los tanques se enjuagan con agua antes de volver a llenarlos con agua potable. Para su uso contra la *Legionela*, la temperatura de la solución de trabajo debe establecerse a 30º C.

Consulte las instrucciones de uso generales para obtener más información.

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

La carga del producto se debe realizar únicamente en salas ventiladas (con un mínimo de 3 renovaciones de aire por hora).

Ver sección 5.2. para obtener más información.

4.5.3. 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.

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

Ver sección 5.4.

4.5.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.6. Descripción del uso 6

Tabla 6. Uso # 6 – Desinfección fuera de línea de sistemas de refrigeración

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacteria, incluyendo *Legionella pneumophila*.
Ámbito(s) de utilización	Desinfección de sistemas de refrigeración (sistemas cerrados). Tratamiento off-line. Uso en torres de refrigeración, condensadores evaporativos y equipos de humidificación.
Método(s) de aplicación	Limpieza en el lugar (CIP) con circulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar una solución de producto al 10 % v/v. Tiempo de contacto: mínimo 1 h. Temperatura ambiente. Una sola aplicación. Frecuencia: repetir si es necesario.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (todos los organismos objetivo).
Tamaños de los envases y material de envasado	1 kg (HDPE). 5 kg (HDPE). 20 kg (HDPE). 200 kg (HDPE). 1080 kg (PE-HD).

4.6.1. Instrucciones específicas de uso

Tratamiento puntual - Desinfección fuera de línea. Se conecta una máquina CIP que bombea una solución de peróxido de hidrógeno a través del circuito. El producto debe diluirse en el agua del circuito para lograr una concentración del 10 % (v/v). Hacer circular el producto diluido a través del sistema durante el tiempo de contacto requerido. El proceso implica la circulación del producto de limpieza a través del sistema bajo una mayor turbulencia y velocidad de flujo. Después del tiempo de contacto requerido, el circuito se enjuaga con agua antes de volver a llenarlo. Para su uso contra *Legionella*, la temperatura de la solución de

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

trabajo debe establecerse a 30 ºC.

Las aguas residuales deben recogerse por separado como residuos peligrosos a través de una empresa de gestión de residuos. La neutralización se realizará con metabisulfito de sodio.

Consultar las instrucciones generales de uso para obtener más información.

4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

La carga del producto se debe realizar únicamente en salas ventiladas (con un mínimo de 3 renovaciones de aire por hora).

Ver sección 5.2. para obtener más información.

4.6.3. 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.

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

Ver sección 5.4.

4.6.5. 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

Destinado únicamente a uso profesional.

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

Es necesario limpiar previamente las superficies antes de usar desinfectantes. Las superficies deben limpiarse, enjuagarse y secarse meticulosamente antes del paso de desinfección.

Enjuague el equipo tratado con agua potable después de la aplicación.

Respete las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto,

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

temperatura, etc.).

Consulte el plan de higiene vigente para garantizar que se alcanza el nivel de eficacia necesario.

Informe al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.

Puede encontrar más información específica para cada uso en la sección correspondiente.

Cumplir con las instrucciones de uso.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilice guantes protectores resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 durante las fases de manipulación y mantenimiento del producto (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).

Utilice una cubierta protectora [tipo 6, EN 13034 o tipo 3, EN 14605 o tipo 4, EN 14605 o tipo 5, EN ISI 12982-1].

Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) que proporcione un factor de protección de 10. Se requiere al menos un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/máscara (TH1/TM1), o una máscara completa/media con filtro de gas (el tipo de filtro (letra de código, color) lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).

Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto y sus soluciones.

En caso de mantenimiento (p. ej. limpieza manual, incidencias técnicas o reparaciones) se requiere el uso de EPI adecuado (equipo de protección respiratoria (APF = 10), guantes de protección química, mono de protección química (al menos tipo 6), protección ocular). El tipo de EPI y el tipo de filtro (letra de código, color) deben ser especificados por el titular de la autorización en la información del producto. El material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.

Evitar el contacto con los ojos/piel.

No utilizar sobre la ropa.

Evitar la inhalación de vapores.

No comer, beber ni fumar mientras se trabaja.

Trabajar en un área bien ventilada.

Se puede encontrar información específica adicional para cada uso en la sección correspondiente.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: Traslade al paciente al exterior y manténgase en reposo en una posición confortable para respirar. Si presenta síntomas: llame al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no presenta síntomas: llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuáguese la boca inmediatamente. Dé algo de beber si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuáguese inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentillas si lleva y resulta fácil hacerlo. Siga enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica.

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

Los envases vacíos, el producto no utilizado, el agua de lavado, los envases y otros residuos generados durante la aplicación se consideran residuos peligrosos. Depositar los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entregarlos a un operador de residuos peligrosos registrado de acuerdo con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entregar el resto de residuos a un establecimiento o empresa de residuos peligrosos registrado, de acuerdo con la normativa vigente.

Codificar los residuos según la Decisión 2014/955/UE.

No verter en el suelo, el subsuelo, las aguas superficiales o cualquier tipo de alcantarillado.

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

A) Medidas técnicas de conservación:

RD 656/2017: MIE-AQP-10

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
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-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-02/03/04/05-00998

SANAQUA PUR

Clasificación: b)

Temperatura máxima: 30 °C.

Caducidad: 24 meses.

B) Condiciones generales de conservación:

Evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad estática y el contacto con alimentos.

El producto se conservará protegido de la luz.

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

6. Otra información

No mezclar con otros productos químicos.

El titular de la autorización debe informar a las autoridades competentes sobre cualquier incidente observado relacionado con la eficacia.

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m³ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (N.º CAS: 7722-84-1), que se utilizó para la evaluación de riesgos para la salud humana en este producto.

Información adicional (sólo relevante en España):

Siguiendo lo dispuesto en el art. 37(1) del BPR, la Autoridad Competente Española (ES CA) modificará las condiciones de la Autorización de este b.p. en el mercado español con el fin de adaptar las categorías de Usuarios a nuestros requisitos legales nacionales (es decir, el Real Decreto 830/2010 que estipula la formación y las habilidades específicas para los usuarios Profesionales Capacitados de biocidas).

Las conclusiones alcanzadas en este PAR que afectan a la categoría de Profesionales se consideran aplicables a las categorías españolas de **Profesionales (no especializados)** y **Profesionales Especializados**, que se describen a continuación:

- Usuarios profesionales especializados: profesionales cuyo trabajo diario está relacionado con la aplicación de biocidas (p. ej., operadores de control de plagas). Deben haber recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluido el uso correcto de los equipos de protección individual (EPI), y deben disponer de un certificado profesional formal.
- Usuarios profesionales (P): profesionales no formados que pueden utilizar biocidas en el contexto de sus actividades laborales, pero no como una actividad normal. Es poco probable que hayan recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades sobre el manejo de productos químicos, de acuerdo con la legislación nacional sobre prevención de riesgos laborales, de modo que sean capaces de utilizar correctamente algún tipo de EPI en caso necesario.

CSV : GEN-04e7-cfeb-6f58-22ab-1528-c904-ddad-1554
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica