INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-01008

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%

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.	La etiqueta será distinta para cada categoría de usuario, en su caso.

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-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-01008

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%

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 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 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

CSV : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-01008

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%

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

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.

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-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-01008

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%

Tipo(s) de Producto: 01

ES/APP(NA)-2025-01-01008

ES-0028477-0000

CSV : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-01008

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%
Nombre(s) adicional(es)	ANTIS FORTE HERIDINE IMARK OXI PHARMA OXIBEN OXICIDA VAZA

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	BENITO PÁRRAGA S.L.
	Dirección	C/ Maestra Josefina Lozano, s/n 30820 Alcantarilla (Murcia) España
1.2.2. Número de autorización	ES/APP(NA)-2025-01-01008	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0028477-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	30/10/2025	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	30/10/2035	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BENITO PÁRRAGA S.L.
Dirección del fabricante	C/ Maestra Josefina Lozano, s/n 30820 Alcantarilla (Murcia) España
Lugar de fabricación	C/ Maestra Josefina Lozano, s/n 30820 Alcantarilla (Murcia) España

CSV : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-01008

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%

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

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Evonik Operations GmbH
Dirección del fabricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemania
Lugar de fabricación	Evonik Peroxide Spain SLU | Smart Materials C/ Afueras, s/n 50784 La Zaida (Zaragoza) 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 dihidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	6,0

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	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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 médico. <u>No profesional (público en general)</u>: P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

CSV : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-01008

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Lavado higiénico de manos en el ámbito doméstico

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para la limpieza higiénica de las manos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias. Levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Método: protección para la salud. Descripción detallada: producto aplicado en la mano, frotar y dejar secar.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 3 ml. Dilución (%): ninguna. Número y periodicidad de la aplicación: 60 segundos de frotado.
Categoría(s) de usuario(s)	No profesional (público en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella opaca de HDPE de 125 a 1000 ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

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

CSV : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

producto y su envase

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

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

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos. Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Lavado higiénico de manos en el área médica

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para la limpieza higiénica de las manos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias. Levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Método: protección para la salud. Descripción detallada: producto aplicado en la mano, frotar y dejar secar.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 3 ml. Dilución (%): ninguna. Número y periodicidad de la aplicación: 60 segundos de frotado.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella opaca de HDPE de 125 a 1000 ml.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

CSV : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-01008

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 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 sección 5.3.

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

Entregar los envases vacíos, el producto no utilizado y otros residuos generados durante el tratamiento a un establecimiento o empresa registrada, de acuerdo con la normativa vigente en cada municipio.

Codificar los residuos conforme a la Decisión 2014/955/UE.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Producto aplicado en la mano, frotar y dejar secar 3 ml de producto.

60 segundos de frotado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No aplicar en la mano de los niños.

Evitar el contacto con los ojos.

No aplicar la cara.

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

CSV : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

- EN CASO DE INHALACIÓN: En caso de síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: En caso de irritación, lavar con agua y consultar a un médico. En caso de exposición cutánea involuntaria: lavar con agua.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si están presentes y pueda hacerse con facilidad. Continuar enjuagando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE EXPOSICIÓN O AFECTACIÓN: Consultar 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.

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

Consulte instrucciones específicas para obtener más información.

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

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

Proteger de la luz directa del sol.

Condiciones generales de almacenamiento: evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y contacto con los alimentos.

Materiales incompatibles: evitar ácidos fuertes, álcalis o bases fuertes. Mantenerse alejado de materiales combustibles.

El producto es estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas, no almacenar el producto a temperatura superior a 40 °C. La vida útil prevista es de 2 años en condiciones normales de almacenamiento.

CSV : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2025-01-01008

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 6%

6. Otra información

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 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.

CSV : GEN-14d7-f352-5e84-036a-c40e-1732-a2d7-6e68
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 30/10/2025 18:47 | Sin acción específica