INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2026-03/04/05-01036

AQUACEN BIO O2

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.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	El personal profesional no podrá usar envases de más de 5 kg/5 L, excepto en el ámbito ganadero/procesos completamente cerrados y automatizados, 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-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2026-03/04/05-01036

AQUACEN BIO O2

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 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-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

(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.

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 **Ercros peróxido de hidrógeno 49,5% Biocida** con número de registro **ES/APPF(NA)-2026-02/03/04/05-01022-1-2** y número asset **ES-0036199-0002**. 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-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2026-03/04/05-01036

AQUACEN BIO O2

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AQUACEN BIO O2

Tipo de Producto: 03, 04 y 05

ES/BB(NA)-2026-03/04/05-01036

ES-0037031-0000

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2026-03/04/05-01036

AQUACEN BIO O2

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	AQUACEN BIO O2

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Ercros SA
	Dirección	Avda. Diagonal 595, 08014 Barcelona España
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(NA)-2026-03/04/05-01036	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0037031-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	10/06/2026	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	24/03/2036	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	CENAVISA, S.L.
Dirección del fabricante	Camí Pedra Estela, s/n, 43205 Reus, España
Lugar de fabricación	Camí Pedra Estela, s/n, 43205 Reus, España

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

Sustancia activa	Peróxido de hidrógeno
Nombre del fabricante	Ercros SA
Dirección del fabricante	Avda. Diagonal 595, 08014 Barcelona, España
Lugar de fabricación	Calle de Serrablo 102 22600 Sabiñánigo (Huesca), 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 hidrogeno	Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	49,5 (m/m)

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

2.2. Tipo(s) de formulación

SL – Concentrado Soluble

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/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. P370+P378: En caso de incendio: Utilizar agua para la extinción. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de alojamientos para animales (Superficies no porosas)

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El peróxido de hidrógeno se utiliza para la desinfección de alojamientos de animales (superficies no porosas) mediante pulverización.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias. Levaduras. Virus (Enterovirus bovino tipo I (ECBO)).
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores.

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2026-03/04/05-01036

AQUACEN BIO O2

Método(s) de aplicación	Pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	Concentración de uso final: 14,9 % p/p de peróxido de hidrógeno. Aplicación por pulverización: 0,15 l/m². Número y momento de aplicación: una aplicación durante cada período de desinfección de los edificios vacíos.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de plástico HDPE de 250 ml con tapón de desgasificación. Botella de plástico HDPE de 500 ml con tapón de desgasificación. Botella de plástico HDPE de 1 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 5 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 10 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 20 L con tapón de desgasificación. Tambor de plástico HDPE de 25 L. Tambor de plástico HDPE de 60 L. IBC de plástico HDPE de 1000 L. IBC de plástico HDPE de 1200 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Después de retirar todos los animales, el agua y los bebederos, limpie a fondo las superficies. Cualquier detergente utilizado para la limpieza debe enjuagarse con agua limpia. Elimine el exceso de agua.

Diluya el producto con agua hasta obtener una concentración de 14,9 % p/p de peróxido de hidrógeno. Una vez que las áreas estén secas, aplique el desinfectante por pulverización sobre las superficies (suelo, paredes y techo). Solo en superficies no porosas. Deje que las superficies permanezcan en contacto con la solución desinfectante durante al menos 30 minutos. Después de la desinfección, enjuague las superficies tratadas con agua limpia.

Cuando las superficies estén completamente secas, los animales pueden volver a ser alojados.

Consulte el plan de higiene vigente para asegurarse de que se alcance el nivel de eficacia necesario.

Consultar sección 5.1.

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

La aplicación por pulverización del producto debe realizarse únicamente en habitaciones ventiladas (ventilación mecánica que proporcione al menos 1 renovación de aire por hora – ACH).

En caso de mantenimiento (por ejemplo, limpieza manual, incidentes técnicos o reparaciones) se requiere el uso de EPP adecuado:

- Equipo de protección respiratoria (EPR) con APF = 10.
- Guantes de protección química.
- Mono protector químico (al menos tipo 6).
- Protección ocular.

El tipo de EPR 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 también debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.

Consultar 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

Consultar sección 5.3.

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

Consultar 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

Consultar sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de superficies mediante nebulización en instalaciones de procesamiento de alimentos

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2026-03/04/05-01036

AQUACEN BIO O2

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de habitaciones mediante nebulización / desinfección aérea automatizada de superficies duras no porosas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias. Levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Desinfección de superficies secas en áreas de alimentos y piensos, y en otros espacios cerrados.
Método(s) de aplicación	Difusión en la habitación. Nebulización de superficies. Desinfección aérea automatizada mediante nebulización con un dispositivo, un micronebulizador, modelo 99MB Modulator Micro Nebulizer. Volumen de la habitación: 30 – 150 m².
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 2422 mg/m³; peróxido de hidrógeno al 12 %. Para un dispositivo con las siguientes características técnicas: - Tamaño medio de gota: < 1 µm. - Caudal: 18 ml/min/m³. - Tiempo de contacto: 409 minutos. - Tiempo de distribución: 302 minutos (tiempo de emisión: 62 min y tiempo de contacto: 240 min). - Tiempo de ventilación: 107 minutos (< 20 ppm de H_2O_2). El termonebulizador funciona a una temperatura de 20 °C. Humedad relativa (HR): 50 – 75 %. Intervalo entre aplicaciones: según los requerimientos del usuario.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de plástico HDPE de 250 ml con tapón de desgasificación. Botella de plástico HDPE de 500 ml con tapón de desgasificación. Botella de plástico HDPE de 1 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 5 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 10 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 20 L con tapón de desgasificación. Tambor de plástico HDPE de 25 L. Tambor de plástico HDPE de 60 L. IBC de plástico HDPE de 1000 L. IBC de plástico HDPE de 1200 L.

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Prepare el área para la descontaminación retirando líquidos estancados y suciedad visible mediante limpieza con paños. Instale indicadores biológicos y químicos para validar el ciclo de desinfección. A continuación, inserte el cartucho sellado con solución acuosa de peróxido de hidrógeno, tal como lo entrega el fabricante, en la máquina de nebulización para alcanzar la concentración efectiva de 2422 mg/m³ de peróxido de hidrógeno. Selle el espacio o la habitación e inicie el ciclo de descontaminación.

- Concentración: 2422 mg/m³ de peróxido de hidrógeno.
- Volumen de la habitación: 30 a 150 m³.
- Velocidad de pulverización: 18 ml/min/m³.
- Tiempo de contacto total: 409 minutos.
    - Tiempo de distribución: 302 minutos.
    - Tiempo de ventilación: 107 minutos (< 20 ppm de H_2O_2).
- Temperatura: 20 ºC.
- Humedad relativa: 50 – 75 %.
- Tamaño medio de gota: < 1 µm.

Después de la desinfección, se requiere la aireación del área sellada hasta reducir la concentración de peróxido de hidrógeno por debajo de 1,25 mg/m³ antes de ingresar al área.

El usuario debe realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en las habitaciones a tratar (o en una “habitación estándar” adecuada, si aplica) con los dispositivos a utilizar. Una vez validado, se puede elaborar y aplicar un protocolo de desinfección para estas habitaciones.

Consultar sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No se permite el acceso de terceros durante la aplicación o el tratamiento.

Durante la aireación y antes de permitir el reingreso al área tratada, se debe comprobar que se garantiza, mediante medidas técnicas y organizativas (por ejemplo, sensor, tira de prueba o período de ventilación definido), que la concentración de peróxido de hidrógeno se encuentra por debajo del valor de inhalación AEC de 1,25 mg/m³ o del valor de referencia nacional correspondiente.

El usuario profesional solo puede ingresar a la habitación en situaciones de emergencia o para reactivar la ventilación, utilizando un equipo de protección respiratoria (EPR) con APF =

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

40 contra vapores (el tipo de EPR debe especificarse en la información del producto por el titular de la autorización). El reingreso solo será posible cuando el nivel de peróxido de hidrógeno haya disminuido por debajo de 36 ppm (50 mg/m³) o por debajo de 40 veces el valor de referencia nacional. Consultar 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

Consultar sección 5.3.

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

Consultar 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

Consultar sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de sistemas de distribución de agua potable

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Limpieza y desinfección de instalaciones de distribución y almacenamiento de agua potable, como tuberías y depósitos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores.
Método(s) de aplicación	Pulverización, inyección. Limpieza *in situ* (CIP, por sus siglas en inglés). Desinfección de las superficies interiores de sistemas cerrados mediante CIP.
Dosis y frecuencia de aplicación	Concentración de uso final: 4,4 % p/p de peróxido de hidrógeno. Tiempo de contacto: 5 minutos (bacterias).

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	Temperatura: 20 ºC. La adición puede ser intermitente o continua. Frecuencia: según lo requiera el usuario.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de plástico HDPE de 250 ml con tapón de desgasificación. Botella de plástico HDPE de 500 ml con tapón de desgasificación. Botella de plástico HDPE de 1 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 5 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 10 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 20 L con tapón de desgasificación. Tambor de plástico HDPE de 25 L. Tambor de plástico HDPE de 60 L. IBC de plástico HDPE de 1000 L. IBC de plástico HDPE de 1200 L.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Retire el contenido (agua potable) antes de limpiar los depósitos y los sistemas de distribución. Limpie los depósitos mecánicamente antes de iniciar la desinfección. Los sistemas de distribución y almacenamiento pueden desinfectarse mediante pulverización o inyección de peróxido de hidrógeno al 4,4 % p/p en los depósitos o tuberías.

Se conecta una máquina CIP que bombea la solución de peróxido de hidrógeno a través del sistema de tuberías. Se instala un detector en la salida que indica cuándo se completa el proceso de desinfección. La máquina CIP mezcla el producto biocida con agua hasta alcanzar una concentración del 4,4 % de peróxido de hidrógeno y hace circular el producto diluido a través del sistema.

El proceso implica el chorro o pulverización de superficies o la circulación de soluciones de limpieza a través de la planta bajo condiciones de mayor turbulencia y velocidad de flujo. Después de un tiempo de contacto de 5 minutos (bacterias), las tuberías y los tanques se enjuagan con agua antes de rellenarse con agua potable.

La pulverización solo está permitida en dirección horizontal o hacia abajo.

Consultar sección 5.1.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

La carga del producto debe realizarse únicamente en habitaciones ventiladas (ventilación mecánica que proporcione al menos 1 renovación de aire por hora).

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

La pulverización del producto debe realizarse únicamente en habitaciones ventiladas (con al menos 3 renovaciones de aire por hora). En caso de mantenimiento (por ejemplo, limpieza manual, incidentes técnicos o reparaciones) se requiere el uso de equipo de protección personal adecuado: equipo de protección respiratoria (APF = 10), guantes de protección química, mono protector químico (al menos tipo 6) y protección ocular. El tipo de equipo de protección respiratoria 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 también debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto. Consultar 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

Consultar sección 5.3.

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

Consultar 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

Consultar sección 5.5.

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección de agua potable para animales

Tipo de Producto	TP05. Agua potable
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto de peróxido de hidrógeno se utiliza para la desinfección de agua potable destinada al consumo animal.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias.

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2026-03/04/05-01036

AQUACEN BIO O2

Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores.
Método(s) de aplicación	Aplicación manual o mediante sistema de dosificación automática.
Dosis y frecuencia de aplicación	Desinfección de agua de pozo (agua subterránea). Concentración: 50 mg/l de peróxido de hidrógeno. El producto se añade al agua del pozo mediante un sistema de dosificación automática o manualmente para alcanzar una concentración máxima de 100 ppm (50 ppm de peróxido de hidrógeno), con el fin de mantener la concentración objetivo del producto en el agua. El objetivo es mantener 5 ppm de peróxido residual en el punto final para garantizar la calidad del agua potable para animales. Tiempo de contacto: más de 2 horas.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Profesional especializado: Botella de plástico HDPE de 250 ml con tapón de desgasificación. Botella de plástico HDPE de 500 ml con tapón de desgasificación. Botella de plástico HDPE de 1 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 5 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 10 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 20 L con tapón de desgasificación. Tambor de plástico HDPE de 25 L. Tambor de plástico HDPE de 60 L. IBC de plástico HDPE de 1000 L. IBC de plástico HDPE de 1200 L. Profesional: Botella de plástico HDPE de 250 ml con tapón de desgasificación. Botella de plástico HDPE de 500 ml con tapón de desgasificación. Botella de plástico HDPE de 1 L con tapón de desgasificación. Bidón de plástico HDPE de 5 L con tapón de desgasificación.

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicación para uso animal: Añadir el producto (sin diluir) al sistema de dosificación automática para la desinfección de agua de pozo (agua subterránea), o añadir la cantidad adecuada de producto al contenedor o tanque de almacenamiento de agua potable para

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

animales para alcanzar una concentración máxima de 50 mg/l de peróxido de hidrógeno. Tiempo mínimo de contacto: 2 horas.

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 utilizando sistemas analíticos comerciales automatizados o manuales (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 del depósito hacia los animales hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno disminuya a un nivel seguro.

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

Consultar sección 5.1.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

En caso de mantenimiento (por ejemplo, limpieza manual, incidentes técnicos o reparaciones) se requiere el uso de equipo de protección personal adecuado: equipo de protección respiratoria (APF = 10), guantes de protección química, mono protector químico (al menos tipo 6) y protección ocular.

El tipo de equipo de protección respiratoria 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 también debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.

Consultar sección 5.2.

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

Consultar sección 5.3.

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

Consultar sección 5.4.

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

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

Destinado únicamente a usuarios profesionales.

Se requiere limpieza antes de la desinfección. No mezclar con otros productos químicos.

Consulte las instrucciones específicas de uso y utilice el equipo de protección personal necesario según corresponda.

Se requiere la pre-limpieza de 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, temperatura, etc.).

Informe al titular de la autorización si el tratamiento resulta ineficaz.

Información específica adicional para cada uso se encuentra en la sección correspondiente del uso del producto.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Use guantes resistentes a productos químicos que cumplan con la norma europea EN 374 durante la manipulación del producto y las fases de mantenimiento (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Use un mono protector [tipo 6, EN 13034 o tipo 3, EN 14605 o tipo 4, EN 14605 o tipo 5, EN ISO 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 media máscara/máscara completa con filtro de gas (el tipo de filtro, letra de código y color, debe ser especificado por 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.

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Evite el contacto con ojos y piel.

No usar sobre la ropa.

Evite la inhalación de vapores.

No comer, beber ni fumar mientras trabaja.

Trabaje en un área bien ventilada.

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

Instrucciones de primeros auxilios:

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición confortable para respirar. En caso de síntomas: Llame al 112 o a una 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 provoque el vómito. Llame al 112 o a una 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. Continúe 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: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una 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.

Medidas de emergencia para la protección del medio ambiente:

No verter en desagües ni en el medio acuático.

Si el producto llega a un curso de agua natural, se debe informar a las autoridades competentes.

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Si el líquido se derrama en grandes cantidades, crear una barrera de contención con arena o tierra y diluir con abundante agua.

En pequeñas cantidades, diluir con abundante agua.

No añadir otros productos químicos.

El producto derramado nunca debe devolverse al envase original para su reciclaje.

En caso de contacto con materiales combustibles, evitar que el producto se seque.

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguense los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

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

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Vida útil: 2 años.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6. Otra información

Tenga en cuenta el valor de referencia europeo de 1,25 mg/m³ para la sustancia activa peróxido de hidrógeno (CAS nº 7722-84-1), que se utilizó para la evaluación del riesgo para la salud humana de este producto.

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).

Las conclusiones alcanzadas en la evaluación, que afectan a la categoría de Profesionales, se consideran aplicables a la categoría española de Profesionales Especializados y/o

CSV : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Profesionales, debido a los usos solicitados en relación con dichas categorías de usuarios y tipos de productos.

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-7238-04f4-9f09-9190-71fd-2d5f-247d-482c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/06/2026 10:02 | Sin acción específica