



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

## RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2022. 7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual: Cambio de 2 nombres comerciales en el Meta SPC 1

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, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, 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 los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, 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, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
Para confirmar la clasificación "corrosivo para el metal" de Meta SPC1 y SPC 3, el ensayo de corrosión localizada debe aportarse en la postautorización. Para confirmar la clasificación "inflamable", el punto de inflamación del líquido impregnado (Meta SPC 3) debe proporcionarse en la	-



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

<p>postautorización.</p> <p>Dado que los productos de meta SPC 3 se consideran inflamables, las propiedades de autoignición deben proporcionarse en la postautorización.</p> <p>El estudio de estabilidad de almacenamiento a largo plazo está en curso para el meta SPC 2 y los resultados después de 2 años de almacenamiento se requieren dentro de 1 año después de la autorización para el meta SPC 2.</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
-	Para SPC2: En el envasado del producto, para el público en general, deberá figurar un cierre de seguridad para niños.

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
  - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia: ATENCIÓN



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP



Pictogramas:

b.2 Meta SPC 2

Palabra de advertencia: PELIGRO



Pictogramas:

b.3 Meta SPC 3

Palabra de advertencia: Atención



Pictogramas:

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 los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4 del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

---

SANYTOL LACTIC NA-APP

---

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **22 de noviembre de 2021**.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid  
LA DIRECTORA GENERAL  
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

---

## ANEXO I

### **Resumen de las Características de Producto**

#### **para una Familia de Productos Biocidas**

SANYTOL LACTIC NA-APP

Tipos de Productos 02/04

ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

ES0026953-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

## Parte I.-Primer nivel de información

### 1. Información Administrativa

#### 1.1. Nombre de la familia

<b>Nombre comercial</b>	SANYTOL LACTIC NA-APP
-------------------------	-----------------------

#### 1.2. Tipo(s) de producto

<b>Tipo(s) de producto</b>	TP02- Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a humanos o animales (Desinfectantes).
	TP04- Áreas de alimentación y piensos (Desinfectantes).

#### 1.3. Titular de la autorización

<b>1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	Grupo AC Marca, S.L.
	<b>Dirección</b>	Avda Carrilet 293-297 08907 - L'Hospitalet de Llobregat Barcelona, ESPAÑA
<b>1.3.2 Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0026953-0000	
<b>1.3.3 Fecha de autorización</b>	22/11/2021	
<b>1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	18/10/2031	

#### 1.4. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	Grupo AC Marca, S.L.
<b>Dirección del fabricante</b>	Avda Carrilet 293-297 08907 - L'Hospitalet de Llobregat Barcelona, ESPAÑA
<b>Lugar de fabricación</b>	Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I 08791 Sant Llorenç d'Hortons Barcelona – ESPAÑA
	Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S/N 8515 es i Riells Barcelona – ESPAÑA
	Jana Čermáka 124 28201 Přešimasy- República Checa



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

### 1.5. Fabricante(s) de la sustancia activa(s)

<b>Sustancia activa</b>	L(+) ácido láctico
<b>Nombre del fabricante</b>	Purac Biochem
<b>Dirección del fabricante</b>	Arkelsedijk 46, NL-4206 AC Gorinchem Holanda
<b>Lugar de fabricación</b>	Arkelsedijk 46, NL-4206 AC Gorinchem Holanda

<b>Sustancia activa</b>	L(+) ácido láctico
<b>Nombre del fabricante</b>	Jungbunzlauer S.A.
<b>Dirección del fabricante</b>	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francia
<b>Lugar de fabricación</b>	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francia

## 2. Composición de la familia biocida y Tipo de formulación

### 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min	Max
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,9	0,938
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-óxido	1-Decanamine, N,Ndimethyl-, N-oxide	sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	0,4575	1,769
D-glucopiranososa, oligómero, decil octil glicósidos	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	sustancia no activa	68515-73-1	500-220-1	0,36	1,548
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-	D-Glucitol, 1-deoxy-1-	sustancia no activa	1591782-62-5	816-846-6	0	1,98



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

alcanoil)amino)- D-Glucitol	(methylamino)-, N-C8-10 acyl derivatives					
Etidronato; Ácido 1-hidroxiethyliden- 1,1-difosfónico	1- Hydroxyethyliden e-1,1- diphosphonic acid	sustancia no activa	2809-21-4	220-552-8	0	0,1736

## 2.2. Tipo(s) de formulación

AL- (Cualquier otro líquido) listo para usar/ Toallitas impregnadas.

## Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(1)

### 1. Información administrativa del Meta SPC1

#### 1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	Meta SPC 1: DESINFECCIÓN TEXTILES
---------------	-----------------------------------

#### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/RMF(NA)-2021-02-00785-1
--------	----------------------------

#### 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 – Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a humanos o animales (Desinfectantes).
---------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 2. Composición Meta SPC 1

### 2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min	Max
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,9	0,9
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-óxido	1-Decanamine, N,Ndimethyl-,N-oxide	sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	0,4575	0,4575



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

D-glucopiranososa, oligómero, decil octil glicósidos	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	sustancia no activa	68515-73-1	500-220-1	0,36	0,396
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-C8-10 acyl derivatives	sustancia no activa	1591782-62-5	816-846-6	0	0
Etidronato; Ácido 1-hidroxietilidene-1,1-difosfónico	1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	sustancia no activa	2809-21-4	220-552-8	0,1624	0,1736

## 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

AL-(Cualquier otro líquido) listo para usar

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave H290: Puede ser corrosivo para los metales
Consejos de prudencia	P234: Conservar únicamente en el embalaje original P264: Lavar las manos cuidadosamente tras la manipulación. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando, P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

## 4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 1

### 4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección textil

<b>Tipo de Producto</b>	TP02 – Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a humanos o animales (Desinfectantes).
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	
<b>Organismo(s) diana</b>	Bacterias, levaduras, virus envueltos.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

(incluyendo el estadio de desarrollo)	
Ámbito(s) de utilización	Interior Otro: Interior, tejidos no lavables o difíciles de lavar (sofá, cortinas, alfombras, asientos de automóvil, ...), incluidos los textiles en contacto con las mascotas (cama, sofá, alfombra, asientos de automóvil, camas para mascotas, transportines de mascotas, "nichos", etc.)
Método(s) de aplicación (es)	Aerosol/Pulverización
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 8 pulverizaciones/ m <sup>2</sup> Dilución (%): 0 Tiempo de contacto: 15 minutos Temperatura ambiente.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Frasco HDPE desde 250 mL a 600 mL

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Pulverizar el producto uniformemente a 20 cm del tejido a tratar. Sin aclarado.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

--

**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**

--

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

--



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

#### **4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

--

### **5. Modo de empleo del Meta SPC 1**

#### **5.1. Instrucciones de uso**

- Cumplir con las instrucciones de uso.
- Respete las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, etc.).
- Los productos se han probado contra virus con envoltura, incluidas las cepas del coronavirus 229E (cepa representativa del brote de coronavirus) y la gripe por virus A (cepa representativa del brote de gripe H1N1).
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Asegurar una completa humectación de las superficies, dejar actuar el tiempo de contacto adecuado.
- Dejar secar la superficie tratada.

#### **5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

- Evite el contacto con superficies mojadas.
- Evite tocarse los ojos con las manos .
- Lávese las manos después de la aplicación.
- La pulverización del aerosol debe realizarse hacia abajo para evitar toda exposición facial.

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

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- Ingestión: Lavar la boca con agua. Ponerse en contacto con un especialista en toxicología. Buscar atención médica de inmediato si se presentan síntomas o se han ingerido grandes cantidades. No proporcionar líquidos ni inducir el vómito.
- Inhalación (de partículas emitidas): Llevar a la persona afectada al aire fresco y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Buscar atención médica de inmediato si se presentan síntomas y/o se han inhalado grandes cantidades.
- En caso de alteración de la conciencia, colocar a la persona afectada en posición lateral de seguridad y buscar atención médica de inmediato.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

- Mantener el envase o la etiqueta disponibles para ser consultados.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO 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

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

- Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.
- Desechar el producto restante, el envase y otros residuos de acuerdo con la normativa local.
- No desechar el producto restante en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregaderos, inodoros...) ni en alcantarilla.

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

- Período de conservación: 2 años
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales o mascotas.

#### 6. Otra información

Público en general (usuario no profesional): usuarios, que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

## Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(2)

### 2. Información administrativa del Meta SPC2

#### 1.1. Identificador del Meta SPC 2

Identificador	Meta SPC 2: DESINFECCIÓN SUPERFICIES
---------------	--------------------------------------

#### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/RMF(NA)-2021-02/04-00785-2
--------	-------------------------------

#### 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02 – Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a humanos o animales (Desinfectantes).
	TP04 – Áreas de alimentos y piensos (Desinfectantes).

### 2. Composición Meta SPC 2

#### 2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min	Max
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,938	0,938
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-óxido	1-Decanamine, N,Ndimethyl-,N-oxide	Sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	1,769	1,769
D-glucopiranos, oligómero, decil octil glicósidos	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	sustancia no activa	68515-73-1	500-220-1	1,44	1,584
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-C8-10 acyl	sustancia no activa	1591782-62-5	816-846-6	1,98	1,98



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

	derivatives					
Etidronato; Ácido 1-hidroxietiliden-1,1-difosfónico	1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	sustancia no activa	2809-21-4	220-552-8	0	0

## 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

AL-(Cualquier otro líquido) listo para usar

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando, P310: Consultar a un médico inmediatamente y llamar a un centro de toxicología.

## 4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 2

### 4.1. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 1 – Desinfección de superficies.

<b>Tipo de Producto</b>	TP02 – Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a humanos o animales (Desinfectantes). TP04 – Áreas de alimentos y piensos (Desinfectantes).
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias, levaduras, virus envueltos.
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior Otro: Interior, desinfección de superficies (áreas no médicas).
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Para aplicar con un paño.
<b>Dosis y frecuencia de</b>	Dosis de aplicación: 2 pulverizaciones sobre un paño/ esponja



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

<b>aplicación</b>	húmedecidos (para aplicar con un paño)/ m <sup>2</sup> . Dilución (%): 0 Tiempo de contacto: 15 min Temperatura ambiente
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Público general (no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Frasco HDPE desde 27 mL a 2L

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

- Aplicar el producto sobre una esponja o paño bien escurrido y limpiar la superficie.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

--

**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**

--

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

--

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

--

**5. Modo de empleo del Meta SPC 2**

**5.1. Instrucciones de uso**

- Cumplir con las instrucciones de uso.  
- Respete las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto,



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

temperatura, etc.).

- Los productos se han probado contra virus con envoltura, incluidas las cepas del coronavirus 229E (cepa representativa del brote de coronavirus) y la gripe por virus A (cepa representativa del brote de gripe H1N1).
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Aplicar sobre superficies no porosas.
- Asegurar una completa humectación de las superficies, dejar actuar el tiempo de contacto adecuado.
- Dejar secar la superficie tratada.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Durante el vertido del producto y la aplicación, mantenga el frasco fuera del alcance de los niños.
- Evite el contacto con superficies mojadas.
- Evite tocarse los ojos con las manos.
- Lávese las manos después de la aplicación.
- Se requiere cierre de seguridad para niños.

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

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Continuar enjuagando durante al menos 15 minutos.
  - Llamar al 112 o al servicio de ambulancias para solicitar asistencia médica.
  - Información para el personal sanitario/médico:
    - Los ojos también deben enjuagarse repetidamente de camino al médico si se han expuesto a sustancias químicas alcalinas y ácidos.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:
  - Lavar la piel inmediatamente con abundante agua.
  - Posteriormente, quitar toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla.
  - Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos.
  - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca de inmediato.
  - Si la persona expuesta puede tragar, darle algo de beber. NO inducir el vómito.
  - Llamar al 112/el servicio de ambulancias para solicitar asistencia médica.
  - Inhalación (de partículas emitidas): Llevar a la persona afectada al aire fresco y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Buscar atención médica de inmediato si se presentan síntomas y/o se han inhalado grandes cantidades.
  - En caso de alteración de la conciencia, colocar a la persona afectada en posición lateral de seguridad y buscar atención médica de inmediato.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO 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

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

- Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.
- Desechar el producto restante, el envase y otros residuos de acuerdo con la normativa local.
- No desechar el producto restante en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregaderos, inodoros...) ni en alcantarilla.

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

- Período de conservación: 2 años
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales o mascotas.

#### 6. Otra información

Público en general (usuario no profesional): usuarios, que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

### Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(3)

#### 3. Información administrativa del Meta SPC3

##### 1.1. Identificador del Meta SPC 3

Identificador	Meta SPC 3: TOALLITAS
---------------	-----------------------

##### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/RMF(NA)-2021-02/04-00785-3
--------	-------------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

### 1.3. Tipo(s) de producto

<b>Tipo(s) de producto</b>	TP02 – Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a humanos o animales (Desinfectantes).
	TP04 – Áreas de alimentos y piensos (Desinfectantes).

## 2. Composición Meta SPC 3

### 2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min	Max
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0,9	0,9
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-óxido	1-Decanamine, N,Ndimethyl-,N-oxide	sustancia no activa	2605-79-0	220-020-5	0,4575	0,4575
D-glucopiranososa, oligómero, decil octil glicósidos	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	sustancia no activa	68515-73-1	500-220-1	0,36	0,396
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-C8-10 acyl derivatives	sustancia no activa	1591782-62-5	816-846-6	0.6875	0.6875
Etidronato; Ácido 1-hidroxietilidene-1,1-difosfónico	1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	sustancia no activa	2809-21-4	220-552-8	0	0

### 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 3

Toallitas impregnadas
-----------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

### 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave H226: Líquidos y vapores inflamables H290: Puede ser corrosivo para los metales
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. P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P264: Lavar las manos cuidadosamente tras la manipulación. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando, P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P403 +P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

### 4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 3

#### 4.1. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 1 – Desinfección de superficies –toallitas.

<b>Tipo de Producto</b>	TP02 – Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a humanos o animales (Desinfectantes). TP04 - Áreas de alimentación y piensos (Desinfectantes).
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias, levaduras, virus envueltos.
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior Otro: Interior, desinfección de superficies (áreas no médicas).
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Para aplicar con un paño
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Dosis de aplicación: 2 toallitas/ m <sup>2</sup> Dilución (%): 0



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

	Tiempo de contacto: 5 minutos Temperatura ambiente
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Público general (no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Flowpack con una cantidad de 3 a 120 toallitas de celulosa multicapa.

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

No necesita aclarado.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

--

**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**

--

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

--

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

--

**5. Modo de empleo del Meta SPC 3**

**5.1. Instrucciones de uso**

- Cumplir con las instrucciones de uso.
- Respete las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, etc.).
- Los productos se han probado contra virus con envoltura, incluidas las cepas del



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

coronavirus 229E (cepa representativa del brote de coronavirus) y la gripe por virus A (cepa representativa del brote de gripe H1N1).

- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Aplicar solo sobre superficies no porosas.
- Asegurar una completa humectación de las superficies, dejar actuar el tiempo de contacto adecuado.
- Dejar secar la superficie tratada.
- Para toallitas multipack, cierre el paquete después de abrirlo.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Evite el contacto con superficies mojadas.
- Evite tocarse los ojos con las manos .
- Lávese las manos después de la aplicación.

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

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- Ingestión: Lavar la boca con agua. Ponerse en contacto con un especialista en toxicología. Buscar atención médica de inmediato si se presentan síntomas o se han ingerido grandes cantidades. No proporcionar líquidos ni inducir el vómito.
- Inhalación (de partículas emitidas): Llevar a la persona afectada al aire fresco y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Buscar atención médica de inmediato si se presentan síntomas y/o se han inhalado grandes cantidades.
- En caso de alteración de la conciencia, colocar a la persona afectada en posición lateral de seguridad y buscar atención médica de inmediato.
- Mantener el envase o la etiqueta disponibles para ser consultados.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO 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

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

- Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.
- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente. Desechar el producto restante, el envase y otros residuos de acuerdo con la normativa local.

- No desechar el producto restante en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregaderos, inodoros...) ni en alcantarillas.

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

- No almacenar a más de 35°C.
- Proteger de la escarcha.
- Período de conservación: 2 años
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales o mascotas.

### 6. Otra información

Público en general (usuario no profesional): usuarios, que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

### 7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 1

#### 7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	SANYTOL DESINFECTANTE ELIMINA OLORES ANTIALERGENOS FLORES BLANCAS				
Número de Autorización	ES/RMF(NA)-2021-02-00785-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0.9
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-óxido	1-Decanamine, N,Ndimethyl-, N-oxide	Otras sustancias no activas	2605-79-0	220-020-5	0.4575
D-glucopiranososa, oligómero, decil octil glicósidos	D-pentose et D-glucose, oligomeric,	Otras sustancias no activas	68515-73-1	500-220-1	0.396



Nº Registro / Autorización: ES/RMF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

<b>Nombre Comercial</b>	SANYTOL DESINFECTANTE ELIMINA OLORES ANTIALERGENOS FLORES BLANCAS				
<b>Número de Autorización</b>	ES/RMF(NA)-2021-02-00785-1-1				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
	C8-10-alkyl glycosides				
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-C8-10 acyl derivatives	Otras sustancias no activas	1591782-62-5	816-846-6	0
Etidronato; Ácido 1-hidroxiethylidene-1,1-difosfónico	1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Otras sustancias no activas	2809-21-4	220-552-8	0.1736

<b>Nombre Comercial</b>	SANYTOL DESINFECTANTE ELIMINA OLORES ANTIALERGENOS				
<b>Número de Autorización</b>	ES/RMF(NA)-2021-02-00785-1-2				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0.9
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-óxido	1-Decanamine, N,Ndimethyl-, N-oxide	Otras sustancias no activas	2605-79-0	220-020-5	0.4575
D-glucopiranososa, oligómero, decil octil glicósidos	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl	Otras sustancias no activas	68515-73-1	500-220-1	0.396



Nº Registro / Autorización: ES/RMF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

<b>Nombre Comercial</b>	SANYTOL DESINFECTANTE ELIMINA OLORES ANTIALERGENOS				
<b>Número de Autorización</b>	ES/RMF(NA)-2021-02-00785-1-2				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
	glycosides				
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-C8-10 acyl derivatives	Otras sustancias no activas	1591782-62-5	816-846-6	0
Etidronato; Ácido 1-hidroxiethylidene-1,1-difosfónico	1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Otras sustancias no activas	2809-21-4	220-552-8	0.1736

## 7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 2

### 7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

<b>Nombre Comercial</b>	SANYTOL CONCENTRADO EUCALYPTUS				
<b>Número de Autorización</b>	ES/RMF(NA)-2021-02/04-00785-2-1				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0.938
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-óxido	1-Decanamine, N,Ndimethyl-, N-oxide	Otras sustancias no activas	2605-79-0	220-020-5	1.769
D-glucopiranososa, oligómero, decil octil	D-pentose et D-glucose,	Otras sustancias	68515-73-1	500-220-1	1.584



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

glicósidos	oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	no activas			
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-C8-10 acyl derivatives	Otras sustancias no activas	1591782-62-5	816-846-6	1.98
Etidronato; Ácido 1-hidroxiethylidene-1,1-difosfónico	1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Otras sustancias no activas	2809-21-4	220-552-8	0

<b>Nombre Comercial</b>	SANYTOL CONCENTRADO OCÉANO				
<b>Número de Autorización</b>	ES/RMF-2021-02/04-00785-2-2				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0.938
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-óxido	1-Decanamine, N,Ndimethyl-, N-oxide	Otras sustancias no activas	2605-79-0	220-020-5	1.769
D-glucopiranososa, oligómero, decil octil glicósidos	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Otras sustancias no activas	68515-73-1	500-220-1	1.584
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-C8-10 acyl derivatives	Otras sustancias no activas	1591782-62-5	816-846-6	1.98
Etidronato; Ácido 1-hidroxiethylidene-1,1-	1-Hydroxyethylidene-1,1-	Otras sustancias	2809-21-4	220-552-8	0



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

difosfónico	dene-1,1-diphosphonic acid	no activas			
-------------	----------------------------	------------	--	--	--

<b>Nombre Comercial</b>	SANYTOL CONCENTRADO LIMÓN				
<b>Número de Autorización</b>	ES/RMF-2021-02/04-00785-2-3				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0.938
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-óxido	1-Decanamine, N,Ndimethyl-, N-oxide	Otras sustancias no activas	2605-79-0	220-020-5	1.769
D-glucopiranososa, oligómero, decil octil glicósidos	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Otras sustancias no activas	68515-73-1	500-220-1	1.584
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-C8-10 acyl derivatives	Otras sustancias no activas	1591782-62-5	816-846-6	1.98
Etidronato; Ácido 1-hidroxiethyliden-1,1-difosfónico	1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Otras sustancias no activas	2809-21-4	220-552-8	0

### 7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 3

#### 7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

<b>Nombre Comercial</b>	SANYTOL TOALLITAS 4 ACCIONES
-------------------------	------------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

Número de Autorización	ES/RMF(NA)-2021-02/04-00785-3-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0.9
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-óxido	1-Decanamine, N,Ndimethyl-, N-oxide	Otras sustancias no activas	2605-79-0	220-020-5	0.4575
D-glucopiranososa, oligómero, decil octil glicósidos	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Otras sustancias no activas	68515-73-1	500-220-1	0.396
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-C8-10 acyl derivatives	Otras sustancias no activas	1591782-62-5	816-846-6	0.6875
Etidronato; Ácido 1-hidroxiethyliden-1,1-difosfónico	1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Otras sustancias no activas	2809-21-4	220-552-8	0

Nombre Comercial	SANYTOL TOALLITAS COCINAS				
Número de Autorización	ES/RMF(NA)-2021-02/04-00785-3-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Ácido láctico	L-(+)-lactic acid	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0.9
Óxido de decilamina / N, N dimetildecilamina n-	1-Decanamine, N,Ndimethyl-,	Otras sustancias no activas	2605-79-0	220-020-5	0.4575



Nº Registro / Autorización: ES/RMF(NA)-2021-02/04-00785

SANYTOL LACTIC NA-APP

Nombre Comercial		SANYTOL TOALLITAS COCINAS			
Número de Autorización		ES/RMF(NA)-2021-02/04-00785-3-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
óxido	N-oxide				
D-glucopiranososa, oligómero, decil octil glicósidos	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Otras sustancias no activas	68515-73-1	500-220-1	0.396
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-C8-10 acyl derivatives	Otras sustancias no activas	1591782-62-5	816-846-6	0.6875
Etidronato; Ácido 1-hidroxietiliden-1,1-difosfónico	1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Otras sustancias no activas	2809-21-4	220-552-8	0