

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

**5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT
DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT**

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización: EU-0029486-0000 1-1

Número de referencia R4BP: EU-0029486-0001

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2% DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2% 5D CONCENTRE DILUTION 2% 5 EN 1 CONCENTRE PARFUME FLASH GERM 5 EN 1 FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2% FLASH GERM PARFUME
-------------------------	--

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	SICO
	Dirección	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX Francia
Número de autorización	EU-0029486-0000 1-1	
Número de referencia R4BP	EU-0029486-0001	
Fecha de la autorización	25/09/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	30/09/2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SALVECO S.A.S
Dirección del fabricante	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE D ES VOSGES Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francia

Nombre del fabricante	S.I.C.O
Dirección del fabricante	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francia S.I.C.O site 2 57 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Francia S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Francia

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

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	PURAC BIOCHEM BV
Dirección del fabricante	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo España
Ubicación de las plantas de fabricación	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo España

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	JUNGBUNZLAUER S.A
Dirección del fabricante	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	JUNGBUNZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francia

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	15,66 % (m/m)
Carboxilato de éter octílico de sodio		Principio no activo	53563-70-5		13,5 % (m/m)
D-glucopiranosas, oligoméricas, glucósidos alquílicos C10-16 (de número par)		Principio no activo	110615-47-9		4,11 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

XX Otros: SL – Concentrado soluble

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H315: Provoca irritación cutánea.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>EUH208: Contiene eucaliptol, carvona y limoneno. Puede provocar una reacción alérgica.</p> <p>EUH208: Contiene salicilato de metilo y eugenol (fragancia pura). Puede provocar una reacción alérgica.</p> <p>EUH208: Contiene eucaliptol (fragancia de hojas de eucalipto). Puede provocar una reacción alérgica.</p>
Consejos de prudencia	<p>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280: Llevar guantes, prendas y gafas de protección.</p> <p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.</p> <p>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.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.</p> <p>P321: Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones de primeros auxilios adicionales recogidas en esta etiqueta).</p> <p>P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.</p> <p>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

**Desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales
(desinfectantes para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas,
institucionales e industriales)**

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Bacterias Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: Levaduras Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: Virus Nombre común: otros: Virus con envoltura Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores en áreas domésticas, institucionales e industriales.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa Descripción detallada: - sin acción mecánica.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): 0,299 % a 1,496 % Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: • Bacterias: 0,299 % a 1,496 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C Otros organismos diana: • Virus envueltos y levaduras: 0,299 % a 1,496 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.
Categoría(s) de usuarios	profesional ; público en general (no profesional)

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa</p> <p>Cápsulas de relleno: 20-100 ml HDPE Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) IBC: 1000 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)</p>
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar las instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar las instrucciones generales de uso

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar las instrucciones generales de uso

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

Desinfectantes para superficies en contacto con alimentos y piensos (desinfectante para todas las superficies duras lavables en áreas domésticas, institucionales y de la industria alimentaria)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: otros: Bacterias Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos</p> <p>Nombre científico: otros: Levaduras Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores uso en exteriores</p> <p>En áreas domésticas, institucionales y de la industria alimentaria (desinfección general)</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: otros: Aplicación por pulverización, esparcimiento, frotado, formación de espuma, tratamiento con cepillo, tratamiento por inmersión, inmersión, fregado con mopa</p> <p>Descripción detallada: - sin acción mecánica</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: -</p> <p>Dilución (%): 0,299 % a 1,496 %</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Organismos diana obligatorios: • Bacterias y levadura: 0,299 % a 1,496 % p/p Ácido L-(+)-láctico, 5 minutos, 20 °C</p> <p>La concentración mínima de tensioactivos en uso deberá ser de un 0,29 % para cualquier producto que se incluya en este meta-RCP en el futuro.</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional ; público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>El tamaño de paquete para el uso no profesional se limita a un máximo de 3 litros y los envases de más de 1 litro deberían disponer de un asa</p> <p>Cápsulas de relleno: 20-100 ml HDPE Botellas: 0,5-5 litros HDPE o PET Depósito portátil: 1-80 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) Bidón: 10-210 litros HDPE (solo para usuarios profesionales) IBC: 1000 litros HDPE (solo para usuarios profesionales)</p>

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consultar las instrucciones generales de uso

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar las instrucciones generales de uso

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar las instrucciones generales de uso

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar las instrucciones generales de uso

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

- Aplicar el producto humectando toda la superficie durante 5 minutos (aplicar aprox. 18 pulverizaciones/m² o 20 ml/m² o cubrir totalmente el objeto que se desea desinfectar).
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Respetar las instrucciones de uso.

Para asegurar la eficacia del producto, en cada una de sus etiquetas se incluirá información sobre cómo debería efectuarse la dilución. Considerando que la concentración de ácido L-(+)-láctico en productos dentro de este meta-RCP puede variar de 15,66% a 31,33 %, no es posible indicar todas las diluciones del producto en este documento.

Ejemplo de un producto que contiene un 15,66 % de ácido L-(+)-láctico	Dilución del producto	Tiempo de contacto
Actividad bactericida y levuricida	0,299% (20 ml de producto, añadir agua hasta alcanzar 1 litro)	5 minutos

El titular de la autorización deberá indicar en la etiqueta el volumen relevante de producto que debe diluirse en agua para cada producto específico.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

- Lavarse las manos después de usar el producto concentrado.
- Evítese el contacto con los ojos.
- Evitar salpicaduras y vertidos durante la mezcla y la carga (dilución).
- En caso de uso en exteriores, no aplicar el producto si hay previsión de lluvia para las 24 horas siguientes.
- En caso de uso por pulverización en exteriores, evitar que el viento pueda llevarse el producto pulverizado a otras zonas (deriva).

Solo para uso profesional:

Al manipular el producto concentrado (durante la dilución), se deberán llevar guantes protectores resistentes a productos químicos clasificados según la norma EN 374 o una norma equivalente, gafas de protección frente a sustancias químicas que cumplan con la norma EN 16321 o una norma equivalente y un mono entero de trabajo que cumpla con la norma EN 14605 o una norma equivalente. Véase la sección 6 en la que están disponibles los títulos completos de las normas EN. – El titular de la autorización especificará el material del EPI como parte de la información del producto.

Solo para usuarios no profesionales:

- Se requiere un cierre de seguridad para niños.
- Mantener fuera del alcance de los niños, de los animales que no son objeto del tratamiento y de animales domésticos.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

-
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario o a un médico:

Además, es necesario enjuagar los ojos repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

- EN CASO DE INHALACIÓN: En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

- Mantener fuera del alcance de los niños, de los animales que no son objeto del tratamiento y de animales domésticos.
- Vida útil: 2 años.
- Proteger de las heladas.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

La frase P280 (Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección) no puede aplicarse a usuarios no profesionales

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 16321 – Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN 14605 – Prendas de protección para uso contra productos químicos líquidos - Requisitos de prestaciones para ropas con uniones herméticas a líquidos (tipo 3) o herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo los artículos que protegen solamente partes del cuerpo (tipos PB [3] y PB [4])