



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

## 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, 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
-	-

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

	REQUISITOS ESPECIALES
	-

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- a. 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.
  - b. 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	Pictograma/s
Peligro	

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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

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.

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 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 Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

---

SANYTOL DETACHANT FRESH

---

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.

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)-2021-02-00774

---

SANYTOL DETACHANT FRESH

## ANEXO I

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

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

SANYTOL DETACHANT FRESH

Tipo(s) de Producto [02]

ES/MRF(NA)-2021-02-00774

Nº de referencia en R4BP asset

ES-0026788-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

## Parte I.-Primer nivel de información

### 1. Información Administrativa

#### 1.1. Nombre de la familia

<b>Nombre comercial</b>	SANYTOL DETACHANT FRESH
-------------------------	-------------------------

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

<b>Tipo(s) de producto</b>	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
----------------------------	--

#### 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 España
<b>1.3.2 Número de Autorización</b>	ES/MRF (NA)-2021-02-00774	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0026788-0000	
<b>1.3.3 Fecha de autorización</b>	20/09/2021	
<b>1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	12/08/2031	

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

<b>Nombre del fabricante</b>	AC Marca Adhesives, S.A.
<b>Dirección del fabricante</b>	Avda. Carrilet, 293-297 08907 L'Hospitalet de Llobregat España
<b>Lugar de fabricación</b>	Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S7N 08415 Bigues i Riells España

<b>Nombre del fabricante</b>	PROCESOS A TERCEROS S.L. (PROCTER)
<b>Dirección del fabricante</b>	Avda. Principal, 37 08181 Sentmenat España
<b>Lugar de fabricación</b>	Avda. Principal, 37 08181 Sentmenat España

<b>Nombre del fabricante</b>	AC Marca Home Care, S.A
<b>Dirección del fabricante</b>	AV.Carrilet nº 293-297 08907 L'Hospitalet de



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

## SANYTOL DETACHANT FRESH

	Llobregat España
<b>Lugar de fabricación</b>	Pol. Ind. Can Serra 3 — Parc.1 08791 Sant Llorenç d'Hortons España

<b>Nombre del fabricante</b>	AC MARCA CZECH REPUBLIC S.R.O.
<b>Dirección del fabricante</b>	Přišimasy 124 282 01 Český Brod República Checa
<b>Lugar de fabricación</b>	Přišimasy 124 282 01 Český Brod República Checa

<b>Nombre del fabricante</b>	Warwick International Groupd Limited (TAED precursor)
<b>Dirección del fabricante</b>	Mostyn, Holywell CH89HE Flinstire Reino Unido
<b>Lugar de fabricación</b>	Mostyn, Holywell CH89HE Flinstire Reino Unido

<b>Nombre del fabricante</b>	Zhejiang Jinke Household Chemical Material Co. (SPC precursor)
<b>Dirección del fabricante</b>	Hangzhou Bay Fine Chemical Zone 312369 Shandyu China
<b>Lugar de fabricación</b>	Hangzhou Bay Fine Chemical Zone 312369 Shandyu China

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

<b>Sustancia activa</b>	Ácido peracético (sustancia activa generada in situ)
<b>Nombre del fabricante</b>	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
<b>Dirección del fabricante</b>	Am Stadtholz 37 S-33609 Bielefeld Alemania
<b>Lugar de fabricación</b>	N.A N.A. N.A. Alemania

**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 peracético generado a partir de tetraacetiletildiamina y percarbonato de sodio		Sustancia activa			6.93	8.53



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Tetraacetilendiamina (TAED) blanco y verde (premezcla del 80 % de TAED puro)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Precursor	10543-57-4	234-123-8	15	15
Percarbonato de sodio (Mínima pureza 85%)	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Precursor	15630-89-4	239-707-6	30	30

## 2.2. Tipo(s) de formulación

SG - Gránulos solubles en agua

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

### 1. Información administrativa del Meta SPC 1

#### 1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	META SPC 1
---------------	------------

#### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2021-02-00774-1
--------	----------------------------

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

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

## 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 peracético generado a partir		Sustancia activa			6.93	8.53





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
de tetraacetiletilendia mina y percarbonato de sodio						
Tetraacetiletilendia mina (TAED) blanco y verde (premezcla del 80 % de TAED puro)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Precursor	10543-57-4	234-123-8	15	15
Percarbonato de sodio (Mínima pureza 85%)	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Precursor	15630-89-4	239-707-6	30	30

## 2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

SG - Gránulos solubles en agua

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: 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: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

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

### 4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 Desinfección de ropa durante su lavado a máquina

Tipo de Producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la
------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

	aplicación directa a personas o animales
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	El producto se utiliza en combinación con un detergente en la lavadora.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias Levaduras Virus
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Uso doméstico
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Aditivo para el lavado de la ropa
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Dosis de aplicación: 90 g (3 cacitos) (lavadora de 5 kg con un volumen de agua de 16 l) Dilución: 0% Frecuencia: Temperatura: 30 °C. Tiempo de contacto: 60 min
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Público en general (no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Bote/cubo de PP de 450-3000g

#### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Añadir 3 cacitos (90 g) del producto al detergente habitual y programar un ciclo de lavado de algodón a 30 °C (para una lavadora de 5 kg y un volumen de agua de unos 16 l).

El tiempo de lavado principal es de 60 minutos

#### 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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

### producto y su envase

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

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

-

#### 4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de ropa durante su lavado a mano.

<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>	El producto se añade directamente en agua para el prelavado.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias Virus Levaduras
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Uso doméstico
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Aditivo para el lavado de la ropa
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Dosis de aplicación: 30 g (1 cacito) para 4 L de agua. Dilución (%): 0 Frecuencia de aplicación: Temperatura: 20 °C 30 minutos de tiempo de contacto (bacterias y levaduras) 60 minutos de tiempo de contacto (virus)
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Público en general (no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Bote/cubo de PP de 450-3000 g



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

#### **4.2.1. Instrucciones específicas de uso**

Añadir 1 cacito (30 g) del producto a 4 l de agua y sumergir la ropa durante 30 a 60 minutos. Agitar de vez en cuando. Enjuagar bien o lavar de la forma habitual.

#### **4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

-

#### **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**

-

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

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

#### **4.2.5. 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**

Seguir las instrucciones de uso.

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

Los productos se han probado contra virus con y sin envoltura, incluidas las cepas del coronavirus 229E (cepa representativa del brote de coronavirus) y la gripe por virus A



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

(cepa representativa del brote de gripe H1N1).

Leer la etiqueta antes del uso.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con los ojos.

Lavarse las manos concienzudamente tras el contacto con el producto.

## 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/el 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 exponen a sustancias químicas alcalinas (pH >11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico.

**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.

**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 INHALACIÓN:** Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

**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



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

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

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

Desechar el producto restante, el envase y otros residuos de acuerdo con la normativa local.

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

No almacenar a temperaturas superiores a 35 °C.

Duración del producto: 2 años

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

#### 6. Otra información

Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.

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

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

<b>Nombre Comercial</b>	SANYTOL QUITAMANCHAS DESINFECTANTE				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2021-02-00774-1-1				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Ácido peracético generado a partir de tetraacetiletildiamina y percarbonato de sodio		Sustancia(s) activa(s)			8.5



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2021-02-00774

SANYTOL DETACHANT FRESH

<b>Nombre Comercial</b>	SANYTOL QUITAMANCHAS DESINFECTANTE				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2021-02-00774-1-1				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Tetraacetiletilendiamina (TAED) blanco y verde (premezcla del 80 % de TAED puro)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Precursor	10543-57-4	234-123-8	15
Percarbonato de sodio (Mínima pureza 85%)	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Precursor	15630-89-4	239-707-6	30

<b>Nombre Comercial</b>	SANYTOL QUITAMANCHAS DESINFECTANTE BLANQUEANTE				
<b>Número de Autorización</b>	ES/MRF(NA)-2021-02-00774-1-2				
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre IUPAC</b>	<b>Función</b>	<b>NºCAS</b>	<b>Nº CE</b>	<b>Contenido (%)</b>
Ácido peracético generado a partir de tetraacetiletilendiamina y percarbonato de sodio		Sustancia(s) activa(s)			8.5
Tetraacetiletilendiamina (TAED) blanco y verde (premezcla del 80 % de TAED puro)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Precursor	10543-57-4	234-123-8	15
Percarbonato de sodio (Mínima pureza 85%)	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Precursor	15630-89-4	239-707-6	30