



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

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, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	
2.	
3.	

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:



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

Palabra de advertencia	Pictograma/s
ATENCIÓN	

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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.
- 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/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

SANYTOL ANTIÁCAROS

Tipo de Producto 18

ES/APP(NA)-2019-18-00662

ES-0013838-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	SANYTOL ANTIÁCAROS
-------------------------	--------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	GRUPO AC MARCA S.L.
	Dirección	Avda. Carrilet, 293-297 08907 - L'Hospitalet de Llobregat Barcelona - España
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2019-18-00662	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0013838-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	25/09/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	25/09/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	GRUPO AC MARCA S.L.
Dirección del fabricante	Avda. Carrilet, 293-297 08907 - L'Hospitalet de Llobregat España
Lugar de fabricación	Ver anexo confidencial

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

Sustancia activa	1R-trans fenotrina
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Dirección del fabricante	1-98, 3-chome, Kasugade-naka Konohana-ku 554-8558 Osaka, Japon
Lugar de fabricación	Ver anexo confidencial



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
1R-trans fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1- enyl) cyclopropanecarboxylate	Sustancia activa	26046-85-5	247-431-2	0,5 (grado técnico) 0,45 (puro)
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
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. P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Acaricida contra ácaros del polvo – Público en general - Interior

Tipo de Producto	PT18 Acaricida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Acaricida para el control de ácaros del polvo
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Ácaros del polvo (adultos y ninfas) (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> ; <i>Dermatophagoides farinae</i>)



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

Ámbito(s) de utilización	Textiles en hogares que no se lavan con agua (interior)
Método(s) de aplicación (es)	Pulverizar con el producto (listo para su uso) sobre textiles domésticos no lavables (pulverizador manual)
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Dosis de aplicación:</u> 10ml/m² (equivalente a 11 pulverizaciones para 1m² de textil)</p> <p><u>Frecuencia de aplicación:</u> Pulverizar sobre textiles no lavables cuando sea necesario eliminar los ácaros del polvo doméstico. El producto produce efecto de volteo en varios minutos y mata después de 24 horas. El producto es eficaz hasta 4 meses después de la aplicación. Frecuencia máxima de aplicación: 4 aplicaciones/año</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Pulverizadores en botella (manuales) de plástico (HDPE) desde 100 a 1000 ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Producto listo para su uso. No es necesario diluir.

SANYTOL ANTIÁCAROS debe ser usado pulverizando los textiles que no se lavan con agua (por ejemplo, colchones, alfombras, cortinas, tapizados,...) con una dosis de aplicación de 10 ml/m². Cada pulverización contiene alrededor de 1 ml de producto. De media, se necesitan 11 pulverizaciones para tratar 1 m² de superficie de textil.

SANYTOL ANTIÁCAROS produce un efecto de volteo en los ácaros del polvo doméstico en pocos minutos. Mata los ácaros al 100% después de 24 horas. El producto sigue siendo efectivo contra los ácaros del polvo doméstico hasta 4 meses después del tratamiento de los textiles. Primero, pulverizar el producto rociando a mano directamente sobre los textiles y dejar actuar durante al menos 8 horas. Luego, aspirar las superficies textiles para eliminar los ácaros muertos. Finalmente, limpiar bien la aspiradora y desechar la bolsa de la aspiradora en una bolsa de plástico sellada para su eliminación.

Los textiles no tratados que pueden limpiarse / lavarse en húmedo deben lavarse a temperaturas superiores a 60°C para matar los ácaros.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

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

Ver 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

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Insecticida contra chinches – Público en general -Interior

Tipo de Producto	PT 18 (Insecticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida para el control de chinches
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Chinches (adultos) (<i>Cimex lectularius</i>)
Ámbito(s) de utilización	Textiles en hogares que no se lavan con agua (interior).
Método(s) de aplicación (es)	Pulverizar con el producto (listo para su uso) sobre textiles domésticos no lavables (pulverizador manual).
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis de aplicación:</u> 10ml/m ² (equivalente a 11 pulverizaciones para 1m ² de textil) <u>Frecuencia de aplicación:</u> Pulverizar sobre textiles no lavables en caso de infestación. El producto produce efecto de volteo en varios minutos y mata después de 24 horas. El producto es eficaz hasta 3 meses después de la aplicación. Frecuencia máxima de aplicación: 4 aplicaciones/año
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional)



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

Tamaños de los envases y material de envasado	Pulverizadores en botella (manuales) de plástico (HDPE) desde 100 a 1000 ml.
--	--

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Producto listo para su uso. No es necesario diluir.

SANYTOL ANTIÁCAROS debe ser usado pulverizando los textiles que no se lavan con agua (por ejemplo, colchones, alfombras, cortinas, tapizados,...) con una dosis de aplicación de 10 ml/m². Cada pulverización contiene alrededor de 1 ml de producto. De media, se necesitan 11 pulverizaciones para tratar 1 m² de superficie de textil.

Por ejemplo:

- Para una cama individual, aplicar 40 pulverizaciones.
- Para una cama doble, aplicar 60 pulverizaciones.
- Una botella de 100 ml de producto puede permitir tratar una cama individual y una cama doble (10 m²).

SANYTOL ANTIÁCAROS produce un efecto de volteo en las chinches en pocos minutos. Mata al 100% de las chinches después de 24 horas. El producto sigue siendo efectivo contra las chinches hasta 3 meses después del tratamiento de los textiles. Primero, pulverizar el producto rociando a mano directamente sobre los textiles y dejar actuar durante al menos 8 horas. Luego, aspirar las superficies textiles para eliminar los insectos muertos. Finalmente, limpiar bien la aspiradora y desechar la bolsa de la aspiradora en una bolsa de plástico sellada para su eliminación.

Recomendaciones para el tratamiento contra chinches:

- Las chinches se esconden también en grietas de paredes, muebles, cables eléctricos, etc. Para combatir la infestación en estas áreas, use otros productos específicos.
- Las chinches pueden trasladarse a otras habitaciones de la casa y eventualmente a otras casas adyacentes. Es importante controlar la plaga para tomar decisiones sobre los tratamientos adecuados.
- Incluso si este producto se usa para tratar los colchones, todas las otras áreas alrededor de las camas también deben examinarse y tratarse con productos específicos para controlar las plagas de chinches. No utilice este producto en superficies que no sean textiles que no se limpian en húmedo.
- Los textiles no tratados que pueden limpiarse / lavarse en húmedo deben lavarse a temperaturas superiores a 60°C para matar las chinches.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

- El orden y la limpieza son importantes para reducir los lugares donde se pueden esconder las chinches. Trate los lugares infestados hasta que las chinches se eliminen por completo. Si el tratamiento no es completamente eficaz después de varios días, póngase en contacto con un profesional especializado.
- Cuando este producto no se usa de acuerdo con la etiqueta, puede ocurrir resistencia de los insectos. Cuando la infestación persista póngase en contacto con un profesional.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

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

Ver 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

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo**5.1. Instrucciones de uso**

Ver secciones 4.1.1. y 4.2.1.
Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de su uso y siga todas las instrucciones proporcionadas.
Si la infestación persiste póngase en contacto con un profesional especializado.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No aplicar sobre textiles lavables húmedos.

Durante la aplicación, proteja las superficies adyacentes con una lámina de plástico no lavable.

No fume, coma ni beba mientras usa el producto.

Evite el contacto con los ojos y la piel.

Evite el contacto de los niños con las superficies tratadas hasta que las superficies estén secas.

Después de la aplicación, deje secar durante 8 horas y aspire la superficie aplicada.

Manténgase alejado y evite cualquier contacto directo o indirecto con alimentos / piensos, utensilios para comer o superficies de contacto con alimentos / piensos. No aplique el producto en presencia de personas y / o mascotas.

El producto debe aplicarse de forma segura de manera que se minimice el riesgo de consumo por parte de otros animales o niños.

El producto contiene una sustancia amarga que lo hace repulsivo para las personas o las mascotas.

Contiene un piretroide, puede ser letal para los gatos. Los gatos deben evitar el contacto con el objeto / área tratada.

No aplicar sobre ropa o textiles destinados a ser utilizados en contacto directo con la piel.

Pulverice el producto preferiblemente por la mañana para permitir que actúe durante al menos 8 horas.

Los colchones deben estar encerrados con una cubierta protectora antes de usarlos para evitar el contacto cutáneo con el producto.

Pulverizar sobre textiles no lavables en caso de infestación.

Este producto siempre debe usarse de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta para evitar una posible resistencia. Si el tratamiento no es completamente eficaz después de varios días, póngase en contacto con un profesional especializado.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00662

SANYTOL ANTIÁCAROS

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

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

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

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

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación (ej. Lámina de plástico para salpicaduras) 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.

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

El producto presenta una vida útil de 36 meses.

Mantener el producto en el envase original en un lugar fresco y bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado cuando no esté en uso.

Proteger de las heladas.

6. Otra información

Se considera público en general (personal no profesional) a aquel que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.