

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2021-0032

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides **SANYTOL DETACHANT FRESH**,*

de la société

GRUPO AC MARCA S.L.

enregistrée sous le numéro

BC-LQ047354-23

vu le courrier de la société GRUPO AC MARCA S.L reçu le 17 août 2021,

Vu les conclusions de l'évaluation du 3 septembre 2021,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'un test DSC (Differential Scanning calorimetry) est requis en post-autorisation pour confirmer que le produit n'est pas classé pour les propriétés de danger explosives et auto-réactives.

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Un test DSC (Differential Scanning calorimetry) est requis dans un délai de 2 ans post-autorisation pour confirmer que le produit n'est pas classé pour les propriétés de danger explosives et auto-réactives.

Article 3

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 13/08/2021 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le **20 SEP. 2021**

Charlotte GRASTILLEUR
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	SANYTOL DETACHANT FRESH
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	PT02
------------------	------

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	GRUPO AC MARCA S.L.
	Adresse	Avda. Carrilet, 293-297 08907 L'hospitalet de Llobregat Barcelona Espagne
Numéro de demande	BC-LQ047354-23	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0032	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	AC Marca Adhesives, S.A.
Adresse du fabricant	Avda. Carrilet, 293-297 08907 L'hospitalet de Llobregat Barcelona Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Poligono Industrial Can Barri. C/Esqueis S/N 08415 Bigues I Riells Espagne

Nom du fabricant	PROCESOS A TERCEROS S.L. (PROCTER)
Adresse du fabricant	Avda. Principal, 37, 08181 Sentmenat Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Avda. Principal, 37, 08181 Sentmenat Espagne

Nom du fabricant	AC Marca Home Care, S.A
Adresse du fabricant	Avda. Carrilet, 293-297 08907 L'hospitalet de Llobregat Barcelona Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Pol. Ind. Can Serra 3 -- Parc.1, 08791 Sant Llorenç d'Hortons Espagne

Nom du fabricant	AC MARCA CZECH REPUBLIC S.R.O.
Adresse du fabricant	Přišimasy 124, 282 01 Český Brod République Tchèque
Emplacement des sites de fabrication	Přišimasy 124, 282 01 Český Brod République Tchèque

Nom du fabricant	Warwick International Groupd Limited (Précurseur TAED)
Adresse du fabricant	Mostyn, Holywell, CH89HE Flinstire Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Mostyn, Holywell, CH89HE Flinstire Royaume-Uni

Nom du fabricant	Zhejiang Jinke Household Chemical Material Co. (Précurseur SPC)
Adresse du fabricant	Hangzhou Bay Fine Chemical Zone, 312369 Shandyu Chine
Emplacement des sites de fabrication	Hangzhou Bay Fine Chemical Zone, 312369 Shandyu Chine

1.5. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Acide peracétique généré par réaction in situ du TAED et du SPC
Nom du fabricant	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Am Stadtholz 37, S-33609 Bielefeld Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	N.A.*

* La substance active étant générée in situ, elle est produite là où le produit est appliqué.

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Tetraacétylèthylenediamine (TAED) blanc et vert (Premix avec un minimum de 80% de TAED pure)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acétylacétamide)	Précurseur	10543-57-4	234-123-8	Technique	Technique
					15,0	15,0
					Pure	Pure
					12,0	12,0
Percarbonate de sodium (SPC) (Pureté min. 85%)	Percarbonate de sodium	Précurseur	15630-89-4	239-707-6	Technique	Technique
					30,0	30,0
					Pure	Pure
					25,5	25,5

Les précurseurs réagissent in-situ pour former l'acide peracétique dans le produit biocide.

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide peracétique généré par réaction in situ du TAED et du SPC	Acide Peroxyethanoic	Substance active	79-21-0	201-186-8	6,93*	8,5*

* L'acide peracétique généré dépend de la dilution d'utilisation du produit.

2.2. Type de formulation

SG – Granulés solubles dans l'eau

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	META-RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	PT02
---------------------	------

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Tetraacétyléthylène diamine (TAED) blanc et vert (Premix avec un minimum de 80% de TAED pure)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acétylacétamide)	Précurseur	10543-57-4	234-123-8	Technique	Technique
					15,0	15,0
Percarbonate de sodium (SPC) (Pureté min. 85%)	percarbonate de sodium	Précurseur	15630-89-4	239-707-6	Technique	Technique
					30,0	30,0
					Pure	Pure
					12,0	12,0
					25,5	25,5

Les précurseurs réagissent in-situ pour former l'acide peracétique dans le produit biocide.

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide peracétique généré par réaction in situ du TAED et du SPC	Acide Peroxyethanoic	Substance active	79-21-0	201-186-8	6,93*	8,5*

* L'acide péracétique généré dépend de la dilution d'utilisation du produit.

2.2. Types de formulations

SG- Granulés solubles dans l'eau

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Lésions oculaires graves, catégorie 1
Mentions de danger	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	



4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection du linge en lavage automatique

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est utilisé en combinaison avec un détergent en machine à laver
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Virus
Domaine(s) d'utilisation	Usage domestique
Méthode(s) d'application	Désinfection en machine à laver
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Machine à laver : 90 g par lavage (3 cuillères doseuses) (machine de 5 kg et 16 L d'eau) 30°C Temps de contact : 60 minutes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seaux en Polypropylène: 450 – 3000g

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ajouter 90 g de produit (3 cuillères doseuses) au détergent habituel et programmer un cycle coton à 30°C (pour une machine à laver standard de 5 kg et 16 L d'eau).
- Le cycle de lavage doit être de 60 min

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection du linge à la main

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est ajouté directement dans l'eau en pré-lavage
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Virus
Domaine(s) d'utilisation	Usage domestique
Méthode(s) d'application	Désinfection du linge à la main
Dose(s) et fréquence(s) d'application	30 g (1 cuillère doseuse) par lavage (4L d'eau) 20°C, 30 min (bactéries et levures) 30°C, 60 min (virus)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seaux en Polypropylène: 450 – 3000g

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ajouter 30 g de produit (1 cuillère doseuse) dans 4 L d'eau et laisser tremper 30 à 60 min. Mélanger de temps en temps.
- Rincer abondamment ou laver comme d'habitude.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, etc).
- Les produits sont efficaces sur les virus non enveloppés et les virus enveloppés incluant la souche Coronavirus 229E (souche représentative d'une épidémie liée à un coronavirus) et la souche Influenza A (souche représentative d'une épidémie liée à un virus grippal H1N1)

5.2. Mesures de gestion de risque

- **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:** Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin:

Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

- **EN CAS D'INGESTION:** Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. **NE PAS** faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):** Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever. Enlever tous les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min. Appeler un centre antipoison/un médecin
- **EN CAS D'INHALATION:** Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec la peau : en cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison ou un médecin.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchets dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de stockage : 2 ans
- Ne pas stocker à plus de 35°C
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2021-0032-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide peracétique généré par réaction in situ du TAED et du SPC	Acide Peroxyethanoic	Substance active	79-21-0	201-186-8	Min: 6,93 Max: 8,5
Tetraacetylenedi amine (TAED) blanc et vert (Premix avec un minimum de 80% de TAED pure)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Précurseur	10543-57-4	234-123-8	Technique 15,0
					Pure 12,0
Percarbonate de sodium (SPC) (Pureté min. 85%)	Percarbonate de sodium	Précurseur	15630-89-4	239-707-6	Technique 30,0
					Pure 25,5

Nom commercial	SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT BLANCHISSEUR FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2021-0032-01-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide peracétique généré par réaction in situ du TAED et du SPC	Acide Peroxyethanoic	Substance active	79-21-0	201-186-8	Min: 6,93 Max: 8,5
Tetraacetylenedi amine (TAED) blanc et vert (Premix avec un minimum de 80% de TAED pure)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Précurseur	10543-57-4	234-123-8	Technique 15,0
					Pure 12,0
Percarbonate de sodium (SPC) (Pureté min. 85%)	percarbonate de sodium	Précurseur	15630-89-4	239-707-6	Technique 30,0
					Pure 25,5