



Luxembourg, le 06/09/2021

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 34 (MRp) du règlement précité ;

Vu la procédure d'autorisation BC-LQ047354-23 du 20/12/2018 dans l'Etat membre de référence France, portant autorisation de mise sur le marché de la famille de produits biocides dénommée «SANYTOL DETACHANT FRESH» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 20/12/2018 par GRUPO AC MARCA S.L. , Avda. Carrilet, 293-297, ES- 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Espagne tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour la famille de produits biocides dénommée «SANYTOL DETACHANT FRESH»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-TR047367-06;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) No 528/2012, l'autorisation de la famille de produits biocides «**SANYTOL DETACHANT FRESH**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **248/21/L-M00-000** (R4BP asset LU-0026776-0000) et couvre la mise sur le marché de la famille de produits biocides:

SANYTOL DETACHANT FRESH

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **248/21/L-M00-000** prend fin le **12/08/2031**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation des produits sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

¹ Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Art.4 – Le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectuée préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons², conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas de non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

² Selon l'article 73 du règlement (UE) No 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008 s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) No 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable



Joëlle WELFRING

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'une famille de produits biocides
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons



Annexe à l'autorisation N° 248/21/L-M00-000
- VERSION DU 06/09/2021 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES

Nom de la famille : SANYTOL DETACHANT FRESH

Type de produit(s) : 2

N° d'autorisation : 248/21/L-M00-000

R4BP Asset number : LU-0026776-0000

1. Informations administratives	3
1.1. Nom de la famille de produits.....	3
1.2. Type(s) de produit.....	3
1.3. Détenteur de l'autorisation	3
1.4. Fabricant(s) du produit.....	3
1.5. Fabricant(s) de la substance active.....	4
2. Composition et formulation de la famille de produits	5
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits.....	5
2.2. Type(s) de formulation	5
PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP	6
1. Informations administratives Meta-RCP 01	6
1.1. Identifiant du Meta-RCP.....	6
1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification	6
1.3. Type(s) de produit.....	6
2. Composition du Meta-RCP	6
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP	6
2.2. Type de formulation	6
3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP	6
4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01	7
4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1	7
4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	7
4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1	7
4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	7
4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	8
4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	8
4.2. Descriptions de l'utilisation N° 2.....	8
4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2	8

4.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2	8
4.2.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	8
4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	9
4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	9
5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01	9
5.1. Consignes d'utilisation	9
5.2. Mesures de gestion des risques	9
5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	9
5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	10
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	10
6. Autres informations	10
PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP	11
1. Nom commercial (commerciaux), numéro et composition des produits individuels	11

PARTIE 1 – NIVEAU D'INFORMATIONS 1

1. Informations administratives

1.1. Nom de la famille de produits

SANYTOL DETACHANT FRESH

1.2. Type(s) de produit

Type de produit(s)	2
--------------------	---

1.3. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	GRUPO AC MARCA S.L. Avda. Carrilet, 293-297 ES-08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona Espagne
Numéro d'autorisation	248/21/L-M00-000
R4BP Asset number	LU-0026776-0000
Date de l'autorisation	06/09/2021
Date d'expiration de l'autorisation	12/08/2031

1.4. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Zhejiang Jinke Household Chemical Material Co. Hangzhou Bay Fine Chemical Zone 312369 Shandyu Chine
Adresse(s) du site de production	Zhejiang Jinke Household Chemical Material Co. Hangzhou Bay Fine Chemical Zone 312369 Shandyu Chine
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Warwick International Groupd Limited Mostyn, Holywell CH89HE Flinstire Grande-Bretagne
Adresse(s) du site de production	Warwick International Groupd Limited Mostyn, Holywell CH89HE Flinstire Grande-Bretagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	AC MARCA CZECH REPUBLIC S.R.O. Přiřimasy 124 282 01 Český Brod République tchèque
Adresse(s) du site de production	AC MARCA CZECH REPUBLIC S.R.O. Přiřimasy 124 282 01 Český Brod République tchèque

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	AC Marca Home Care, S.A AV.Carrilet nº 293-297 08907 L'Hospitalet de Llobregat Espagne
Adresse(s) du site de production	Grupo AC Marca S.L. Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I 08791 Sant Llorenç d'Hortons- Barcelona Espagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	PROCESOS A TERCEROS S.L. (PROCTER) Avda. Principal, 37 08181 Sentmenat Espagne
Adresse(s) du site de production	PROCESOS A TERCEROS S.L. (PROCTER) Avda. Principal, 37 08181 Sentmenat Espagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	GRUPO AC MARCA S.L. Avda. Carrilet, 293-297 ES- 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona Espagne
Adresse(s) du site de production	Grupo AC Marca S.L. Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S/N 08415 Bigues i Riells Espagne

1.5. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Peracetic acid generated from tetraacetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate (CAS: 79-21-0)
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG Am Stadtholz 37 S-33609 Bielefeld Allemagne
Adresse(s) du site de production	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG Am Stadtholz 37 S-33609 Bielefeld Allemagne

2. Composition et formulation de la famille de produits

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits

Nom/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt
Substances actives / Wirkstoffe			
Peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate	Peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine and sodium percarbonate	79-21-0 201-186-8	6.93-8.5 % m/m
Substances préoccupantes / Bedenkliche Stoffe			
Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Peroxide inorganique	15630-89-4 239-707-6	30-30 % m/m

2.2. Type(s) de formulation

Granulés solubles dans l'eau



PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP

1. Informations administratives Meta-RCP 01

1.1. Identifiant du Meta-RCP

SANYTOL DETACHANT FRESH-META1

1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

248/21/L-M01-000

1.3. Type(s) de produit

2

2. Composition du Meta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP

Nom/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt
Substances actives / Wirkstoffe			
Peracetic acid generated from tetraacetythylenedi amine (TAED) and sodium percarbonate	Peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine and sodium percarbonate	79-21-0 201-186-8	6.93-8.5 % m/m
Substances préoccupantes / Bedenkliche Stoffe			
Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Peroxide inorganique	15630-89-4 239-707-6	30-30 % m/m

2.2. Type de formulation

Granulés solubles dans l'eau

3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP

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 conformément à la réglementation.
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01

4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Désinfection du linge en lavage automatique

Type(s) de produit	PT2-Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Le produit est utilisé en combinaison avec un détergent en machine à laver.
Organismes cibles	Bactéries, levures, virus
Domaine d'utilisation	Usage domestique
Méthode d'application	Désinfection en machine à laver.
Dose prescrite et fréquence d'application	Machine à laver: 90g par lavage (3 cuillères doseuses) (machine de 5kg et 16L d'eau). 30°C. Temps de contact: 60 minutes.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur non-professionnel (grand public)
Emballage(s)	Seaux en Polypropylène de 450 à 3000 g.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

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

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

/

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

4.2. Descriptions de l'utilisation N° 2

Tableau 2: Désinfection du linge à la main

Type(s) de produit	PT2-Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Le produit est ajouté directement dans l'eau en pré-lavage.
Organismes cibles	Bactéries, levures, virus.
Domaine d'utilisation	Usage domestique.
Méthode d'application	Désinfection du linge à la main.
Dose prescrite et fréquence 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	Utilisateur non-professionnel (grand public)
Emballage(s)	Seaux en Polypropylène de 450 à 3000 g.

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

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

4.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2

/

4.2.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01

5.1. Consignes 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 des risques

- Eviter le contact avec les yeux.
- Se laver les mains après utilisation du produit.

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer doucement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact, le cas échéant et facilement. Continuez à rincer pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation oculaire persiste, consultez un médecin.

Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises sur le chemin du médecin en cas d'exposition des yeux 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 à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appelez le 112/ambulance pour une assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement la peau à grande eau. Enlevez ensuite tous les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser. Continuez à laver la peau avec de l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON (Tél.: 8002-5500) ou un médecin.

- **EN CAS D'INHALATION :** Appeler un CENTRE ANTIPOISON (Tél.: 8002-5500) ou un médecin.
- Si un avis médical est nécessaire, avoir à portée de main le récipient ou l'étiquette du produit.

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.
Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autres déchets dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des 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. Autres informations

/



PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP

1. Nom commercial (commerciaux), numéro et composition des produits individuels

- Produit 1

Nom commercial	SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT FRESH
Numéro	248/21/L-M01-001

Nom/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt
Substances actives / Wirkstoffe			
Peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate	Peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine and sodium percarbonate	79-21-0 201-186-8	8.5 % m/m
Substances préoccupantes / Bedenkliche Stoffe			
Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Peroxide inorganique	15630-89-4 239-707-6	30 % m/m

- Produit 2

Nom commercial	SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT BLANCHISSEUR FRESH
Numéro	248/21/L-M01-002

Nom/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt
Substances actives / Wirkstoffe			
Peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate	Peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine and sodium percarbonate	79-21-0 201-186-8	8.5 % m/m
Substances préoccupantes / Bedenkliche Stoffe			
Disodium carbonate,	Peroxide inorganique	15630-89-4	30 % m/m

compound with hydrogen peroxide (2:3)		239-707-6	
---------------------------------------	--	-----------	--