

## **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 les conclusions de l'évaluation du 15 juillet 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<sup>er</sup>**

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 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*



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

**13 AOUT 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

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

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

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

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

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

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

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

### 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 (égouts, 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

<b>Nom commercial</b>	<b>SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT FRESH</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>	<b>FR-2021-0032-01-01</b>				
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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
Tetraacetyléthylenedi 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

<b>Nom commercial</b>	<b>SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT BLANCHISSEUR FRESH</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>	<b>FR-2021-0032-01-02</b>				
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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
Tetraacetyléthylenedi 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