

Décision relative à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides N° AMM : FR-2024-0018

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides 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 LACTIC SA-APP** en application de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012,*

de la société **GRUPO AC MARCA S.L.**
enregistrée sous le numéro **BC-FY084371-12**

*Vu le rapport d'évaluation de la famille de produits SANYTOL LACTIC SA-APP réalisé par l'Anses,
Vu les conclusions* de l'évaluation de l'Anses du 08 mars 2024,*

Considérant que la famille de produits répond aux critères de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012 ;

La mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

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

A Maisons-Alfort, le 27/03/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée

en charge du pôle produits réglementés

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques de la famille de produits

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	SANYTOL LACTIC SA-APP
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	TP2 TP4
------------------	------------

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, Barcelone, Espagne
Numéro de demande	BC-FY084371-12	
Type de demande	Autorisation simplifiée de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Grupo AC Marca, S.L.
Adresse du fabricant	AVDA Carrilet nº293-297 08907 L'Hospitalet de Llobregat Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Polígono Industrial Can Serra III Parcela I, 08791 Sant Llorenç d'Hortons Espagne Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S/N, 08415 Bigues i Riells Espagne Jana Čermáka 124, 28201 Přešimasy République Tchèque 65, rue Alexandre DUMAS CS10314, 69518 VAULX EN VELIN, Cedex France

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

Substance active	Acide lactique
Nom du fabricant	Jungbunzlauer S.A.
Adresse du fabricant	Z.I. Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim France
Emplacement des sites de fabrication	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim France

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
Acide lactique	-	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,860	0,86

2.2. Type de formulation

AL- liquide destiné à être utilisé sans dilution
XX autre - lingettes imprégnées

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 SPC 1: MU/LH/DEO TEXTILE
-----------------------	-------------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	FR-2024-0018-1
-----------------	----------------

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP2 TP4
----------------------------	------------

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
Acide lactique	-	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,860	0,86

2.2. Types de formulations

AL- liquide destiné à être utilisé sans dilution

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

Classification	
Catégories de danger	attention
Mentions de danger	H290 Peut être corrosif pour les métaux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	attention
Mentions de danger	H290 Peut être corrosif pour les métaux
Conseils de prudence	P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P406 Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure.
Note	

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des textiles

Type de produit	TP02 - Désinfectants et algicides non destinés à une application directe sur les humains ou les animaux TP04 – Surfaces en contact avec des denrées alimentaires et aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, textiles non lavables ou textiles difficiles à laver (secteur non médical)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Temps de contact: Bactéries, levures, virus enveloppés: 15 minutes Condition de saleté À utiliser à température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille PEHD équipées ou non d'un dispositif de spray (dispositif de type TS5 spray med screw 28410 (PP) ou TS3 Dexter sanytol spray Verde'19 (PP)) de 50 mL à 5000 mL Sachet en PET 45 mL à 1000 mL Sachet recharge en PET-PE 45 mL à 2000 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Vaporiser uniformément le produit à 20 cm du textile à traiter.
- Mouiller complètement les surfaces avec le produit, laisser agir pendant le temps de contact préconisé.
- Laisser la surface traitée sécher.

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 des surfaces dures non poreuses

Type de produit	TP02 - Désinfectants et algicides non destinés à une application directe sur les humains ou les animaux TP04 – Surfaces en contact avec des denrées alimentaires et aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Désinfectant sans rinçage pour surfaces dures non poreuses (secteur non médical)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation: pulvérisation (et essuyage) Versement: verser (et essuyage)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Versement: utiliser une quantité suffisante de liquide pour s'assurer que les surfaces restent humides pendant le temps de contact Temps de contact: Bactérie, levures, virus enveloppés: 5 minutes Champignons: 15 minutes (avec action mécanique), 60 minutes (sans action mécanique) Conditions de saleté A utiliser à température ambiante



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille PEHD équipées ou non d'un dispositif de spray (dispositif de type TS5 spray med screw 28410 (PP) ou TS3 Dexter sanytol spray Verde'19 (PP)) de 50 mL à 5000 mL Sachet en PET 45 mL à 1000 mL Sachet recharge en PET-PE 45 mL à 2000 mL

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniquement sur surfaces non poreuses.
- Pulvérisation manuelle (et essuyage) sur surface dure : Tenir la gâchette à la verticale à 20 cm de la surface. Vaporiser et étaler le produit avec un chiffon propre et humide sur la surface avec une quantité suffisante pour assurer que la surface reste humide au moins 5 min pour une efficacité bactéricide, levuricide et virucide contre les virus enveloppés, 15 minutes (action mécanique) ou 60 minutes (action non mécanique) pour l'activité fongicide.
- Versement manuel (et essuyage) sur surface dure : Verser le produit sur un chiffon propre et humide et étaler uniformément sur la surface. Utiliser une quantité suffisante de liquide pour s'assurer que la surface reste humide 5 min pour une efficacité bactéricide, levuricide, et virucide contre les virus enveloppés, 15 minutes (action mécanique) ou 60 minutes (action non mécanique) pour l'activité fongicide.
- Laisser la surface traitée sécher.
- Les produits ont été testés contre des souches spécifiques de bactéries (*Salmonella enterica* et *Listeria monocytogenes*) avec un temps de contact de 5 min, des souches spécifiques de champignons (*Microsporium canis* et *Trichosporon cutaneum*) avec un temps de contact de 15 min (action mécanique) ou 60 minutes (action non mécanique), et des souches spécifiques de virus (H1N1 et coronavirus humain) avec un temps de contact de 5 min.

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.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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 (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: pas applicable.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

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

-

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Durée de conservation : 3 ans

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 Désinfectant Nettoyant Multi-usages care				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018-1-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	50-21-5	200-018-0	0,86

Nom commercial	Sanytol Nettoyant Desinfectant Sols Et Surfaces Care				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018-1-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	50-21-5	200-018-0	0,86

Nom commercial	Sanytol Désinfectant Nettoyant Multi-usages Eucalyptus care				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018-1-03				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	50-21-5	200-018-0	0,86

Nom commercial	Sanytol Nettoyant Desinfectant Sols Et Surfaces Eucalyptus Care				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018-1-04				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	50-21-5	200-018-0	0,86

Nom commercial	Sanytol Desodorisant Desinfectant Spécial Textil Grand Air				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018-1-05				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	50-21-5	200-018-0	0,86

Nom commercial	Sanytol Desodorisant Desinfectant Spécial Textil Brume D'été				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018-1-06				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	50-21-5	200-018-0	0,86

Nom commercial	Sanytol Desodorisant Textile Desinfectant Odeurs Animaux Care				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018-1-07				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	50-21-5	200-018-0	0,86

Nom commercial	Sanytol Desodorisant Desinfectant Spécial Textil Care				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018-1-08				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	50-21-5	200-018-0	0,86

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**Liberté
Égalité
Fraternité

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	META SPC 2: STD WIPES
----------------	-----------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	FR-2024-0018-2
----------	----------------

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP2 TP4
---------------------	------------

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide lactique	-	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,860	0,86

2.2. Types de formulations

XX autre - lingettes imprégnées

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	attention
Mentions de danger	H290 Peut être corrosif pour les métaux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	attention
Mentions de danger	H290 Peut être corrosif pour les métaux
Conseils de prudence	P234 Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P390 Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P406 Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/... avec doublure intérieure.
Note	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – désinfection des surfaces dures non poreuses – Lingettes imprégnées

Type de produit	TP02 - Désinfectants et algicides non destinés à une application directe sur les humains ou les animaux TP04 – Désinfectants pour les surfaces en contact avec les aliments pour l'homme et l'animal
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, désinfection des surfaces dures non poreuses (secteur non médical)
Méthode(s) d'application	Essuyage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Temps de contact: Bactérie, levures, virus enveloppés: 5 minutes Champignons: 15 minutes Conditions de saleté À utiliser à température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet multicouche (PET + PE/EVOH/PE or PET/PE) de 3 à 300 lingettes en cellulose

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les instructions d'utilisation.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.
- S'assurer que la surface reste humide pendant 5 minutes pour les activités bactéricide, levuricide et virucide contre les virus enveloppés, 15 minutes pour une action fongicide. Laisser la surface traitée sécher.
- Les produits ont été testés contre des souches spécifiques de bactéries (*Salmonella enterica* et *Listeria monocytogenes*) avec un temps de contact de 5 min, des souches spécifiques de champignons (*Microsporum canis* et *Trichosporon cutaneum*) avec un temps de contact de 15 min, et des souches spécifiques de virus (H1N1 et coronavirus humain) avec un temps de contact de 5 min.
- Refermer soigneusement le paquet après ouverture .

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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 (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: pas applicable.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

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

-

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

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

Nom commercial	Sanytol Lingettes Care				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018-2-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	50-21-5	200-018-0	0,86

Nom commercial	Sanytol Lingettes Eucalyptus Care				
Numéro d'autorisation	FR-2024-0018-2-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	50-21-5	200-018-0	0,86