

## **Décision relative à une demande de modification majeure de l'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 demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur la modification de la composition, dont l'ajout d'un co-formulant, l'ajout de nouveaux emballages commerciaux, la modification de l'usage 1 : usage scindé en deux (1.1 et 1.2), la diminution de la dose d'usage et la modification des instructions d'emploi, l'augmentation de la durée de conservation de 2 à 3 ans et l'ajout d'un fabricant pour un des précurseurs de la substance active, pour la famille de produits biocides **SANYTOL DETACHANT FRESH**,*

*de la société* **GRUPO AC MARCA S.L.**

*enregistrée sous le numéro* **BC-NA075086-48**

*Vu le résumé des caractéristiques de la famille de produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative à la famille de produits,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 18 avril 2024,*

*Considérant que la famille de produits répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N° 528/2012,*

*Considérant que les études physicochimiques soumises ne permettent pas de soutenir une extension de la durée de conservation à 3 ans et que l'efficacité des produits après 3 ans n'a pas été démontrée,*

*Considérant que des données confirmatoires concernant la stabilité des produits correspondant à la nouvelle formulation sont nécessaires,*

### **Article 1<sup>er</sup>**

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est partiellement accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi de la famille de produits sont précisées en annexe.

### **Article 2**

Il conviendra de fournir au renouvellement de l'autorisation une étude de stabilité des produits correspondant à la nouvelle formulation.

### Article 3

L'échéance de validité de l'autorisation de la présente famille de produits est fixée au 12 août 2031.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 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.

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

A Maisons-Alfort, le 05/11/2024

DocuSigned by:  
  
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

*Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial de la famille de produits

<b>Nom commercial</b>	SANYTOL DETACHANT FRESH
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	

#### 1.2. Type de produit (s)

<b>Types de produit</b>	PT02
-------------------------	------

#### 1.3. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	GRUPO AC MARCA S.L.
	<b>Adresse</b>	Avda. Carrilet, 293-297 08907 L'hospitalet de Llobregat Barcelona Espagne
<b>Numéro de demande</b>	BC-NA075086-48	
<b>Type de demande</b>	Demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2021-0032	
<b>Date d'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

#### 1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

<b>Nom du fabricant</b>	AC Marca Adhesives, 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>	Poligono Industrial Can Barri. C/Esqueis S/N 08415 Bigues I Riells Espagne

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



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



<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>	Přiřimasy 124, 282 01 Český Brod République Tchèque
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Přiřimasy 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>	WeylChem Performance Products GmbH (Précurseur TAED)
<b>Adresse du fabricant</b>	Industriepark Kalle-Albert Kasteler Straße 45 65203 Wiesbaden Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Industriepark Kalle-Albert Kasteler Straße 45 65203 Wiesbaden Allemagne

<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

### 2.1. 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 généralisé par réaction in situ du TAED et du SPC	Acide Peroxyethanoic	Substance active	79-21-0	201-186-8	6,93*	8,53*

\* L'acide peracétique généralisé 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-RCP1
----------------	-----------

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

#### 1.3. Type de produit (s)

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



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## 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
					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 généralisé par réaction in situ du TAED et du SPC	Acide Peroxyethanoic	Substance active	79-21-0	201-186-8	6,93*	8,53*

\* L'acide peracétique généralisé 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	Considérant que le produit est destiné à être utilisé seulement par des utilisateurs non professionnels, la phrase P280 déclenchée par la classification Lésions oculaires graves, catégorie 1 – H318 n'est pas nécessaire.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



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

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1.1 – Désinfection du linge en combinaison avec un détergent en machine à laver

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 ( <i>lavage principal</i> ) : 60 g par lavage (2 cuillères doseuses) (machine de 5 kg et 16 L d'eau) 30°C <i>Bactéries, levures, virus enveloppés : temps de contact 30 minutes</i> <i>Virus : temps de contact 60 minutes</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seaux en Polypropylène* : de 450 à 3000 g Seaux en PEHD* : de 450 à 3000 g Sachets refermables (doypack) en PET* : de 450 à 3000 g Sachets en PET/PE** : de 60 à 150 g  <i>*Une dosette en PP d'une contenance de 30 g est incluse dans l'emballage</i> <i>**Pas de dosette incluse car les sachets ne seront pas commercialisés et seront conditionnés au prorata du nombre de doses</i>

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ajouter 60 g de produit (2 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 30 à 60 min *en fonction de l'activité désinfectante recherchée.*

#### 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

-



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## 4.2. Description de l'usage

**Table 2. Use # 1.2 – Désinfection du linge sans combinaison avec un détergent en machine à laver**

<b>Type de produit</b>	TP2
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Le produit est utilisé seul
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Bactéries Levures Virus
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Usage domestique
<b>Méthode(s) d'application</b>	Désinfection en machine à laver
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Machine à laver (lavage principal) : machine de 5 kg et 16 L d'eau 30°C  Bactéries, levures, virus enveloppés : 45 g par lavage (1,5 cuillères doseuses), temps de contact 30 minutes Virus : 60 g par lavage (2 cuillères doseuses), temps de contact 60 minutes
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non-professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Seaux en Polypropylène* : de 450 à 3000 g Seaux en PEHD* : de 450 à 3000 g Sachets refermables (doypack) en PET* : de 450 à 3000 g Sachets en PET/PE** : de 60 à 150 g  *Une dosette en PP d'une contenance de 30 g est incluse dans l'emballage **Pas de dosette incluse car les sachets ne seront pas commercialisés et seront conditionnés au prorata du nombre de doses

### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ajouter 45 g à 60 g (1,5 à 2 cuillères doseuses) de produit 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 30 à 60 min en fonction de l'activité désinfectante recherchée.

### 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

-



### 4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 2 – Désinfection du linge à la main

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
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 Le produit est ajouté directement dans l'eau en pré-lavage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	30 g (1 cuillère doseuse) par lavage (4 L 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* : de 450 à 3000 g Seaux en PEHD* : de 450 à 3000 g Sachets refermables (doypack) en PET* : de 450 à 3000 g Sachets en PET/PE** : de 60 à 150 g  *Une dosette en PP d'une contenance de 30 g est incluse dans l'emballage **Pas de dosette incluse car les sachets ne seront pas commercialisés et seront conditionnés au prorata du nombre de doses

#### 4.3.1. 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.

#### 4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

#### 4.3.3. 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

-

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

-

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

-



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## 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 *les souches additionnelles* Coronavirus 229E (souche représentative d'une épidémie liée à un coronavirus) et Influenza A (souche représentative d'une épidémie liée à un virus grippal H1N1).

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter 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 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.

### 5.4. 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 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 conservation : 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 SANYTOL LESSIVE 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: 8,53
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

<b>Nom commercial</b>	<b>SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT BLANCHISSEUR FRESH SANYTOL LESSIVE 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: 8,53
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