

Maisons-Alfort, le 3 septembre 2021

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché**  
**pour la famille de produits biocides SANYTOL DETACHANT FRESH**  
**à base d'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de**  
**percarbonate de sodium,**  
**de la société GRUPO AC MARCA S.L.**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

### DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides SANYTOL DETACHANT FRESH de la société GRUPO AC MARCA S.L.

Les produits de la famille SANYTOL DETACHANT FRESH à base d'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate de sodium<sup>1</sup> sont des types de produit<sup>2</sup>, destinés à lutter contre les bactéries, levures et virus. Les produits de la famille se présentent sous forme de granulés solubles dans l'eau destinés à la désinfection du linge à la main et en machine à laver pour des utilisateurs non professionnels.

### DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

### DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH a été évaluée par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 15 juillet 2021. La section 5.3 du résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides a été modifiée.

<sup>1</sup> RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1276 DE LA COMMISSION du 14 juillet 2017 approuvant l'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate de sodium en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2, 3 et 4.

<sup>2</sup> TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.

<sup>3</sup> Règlement (UE) N° 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.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 17 décembre 2020 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille SANYTOL DETACHANT FRESH ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH est efficace contre les bactéries, les levures et les virus (incluant une activité spécifique vis-à-vis des coronavirus et du virus Influenza A H1N1), lorsque les produits sont appliqués dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RESISTANCE**

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec l'acide péricétique dans la littérature scientifique pour la désinfection du linge.

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

Un co-formulant contenu dans les produits de la famille SANYTOL DETACHANT FRESH a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Quatre co-formulants seraient susceptibles de présenter une activité endocrine (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SANYTOL DETACHANT FRESH pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> et l'AEC pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

---

<sup>5</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

## **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

## **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active générée in situ et les sous-produits de la réaction.

Pour l'utilisation de la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH pour la désinfection du linge à la main et en machine à laver, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi ces usages sont conformes.

## **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

### Données requises en post-autorisation

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.

### **Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH**

<b>Organismes cibles</b>	<b>Doses</b>	<b>Conditions d'emploi</b>	<b>Conclusions</b>
Bactéries Levures	30 g de produit dans 4 L d'eau	Désinfection du linge à la main Bactéries et levures : 20°C, temps de contact de 30 min Virus : 30°C, temps de contact de 60 min	Conforme
Virus (incluant H1N1 et coronavirus)	90 g de produit	Désinfection du linge en combinaison avec un détergent en machine à laver 30°C Temps de contact : 60 min (bactéries, levures, virus)	Conforme

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

### 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 produit (s)

Types de produit	PT02

#### 1.3. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition 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	

#### 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

**Anses – n° BC- LQ047354-23**  
**SANYTOL DETACHANT FRESH**

<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

### 2.1. 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 15,0	Technique 15,0
					Pure 12,0	Pure 12,0
Percarbonate de sodium (SPC) (Pureté min. 85%)	Percarbonate de sodium	Précurseur	15630-89-4	239-707-6	Technique 30,0	Technique 30,0
					Pure 25,5	Pure 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-RCP1
----------------	-----------

#### 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'-éthane- 1,2-diylbis(N- acétylacétamide)	Précurseur	10543-57-4	234-123-8	Technique 15,0	Technique 15,0
					Pure 12,0	Pure 12,0
Percarbonate de sodium (SPC) (Pureté min. 85%)	percarbonate de sodium	Précurseur	15630-89-4	239-707-6	Technique 30,0	Technique 30,0
					Pure 25,5	Pure 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 Peroxyéthanoïque	Substance active	79-21-0	201-186-8	6,93*	8,5*

\* 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	

## 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 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.
- 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>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
Tetraacetyléthylenediamine (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>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
Tetraacetyléthylenediamine (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