

Maisons-Alfort, le 9 août 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 LACTIC NA-APP** **à base d'acide lactique,** **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 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 LACTIC NA-APP de la société GRUPO AC MARCA S.L.

Les produits biocides de la famille SANYTOL LACTIC NA-APP, à base de 0,90 à 0,938 % d'acide lactique¹, sont des types de produit 2² et 4³ destinés à lutter contre les bactéries, levures et virus enveloppés. La famille de produits biocides, divisée en 3 META RCP, se présente sous forme de liquides prêts à l'emploi ou de lingettes imprégnées destinés à la désinfection des surfaces et textiles par des utilisateurs non-professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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 biocides SANYTOL LACTIC NA-APP a été évaluée par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/2002 de la commission du 8 novembre 2017 approuvant l'acide L-(+)-lactique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 2, 3 et 4.

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

³ TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

⁴ 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.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

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 24 septembre 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 LACTIC NA-APP 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.

Le rapport final de l'étude de stabilité long terme pour le produit représentatif du méta RCP 2, dans son emballage commercial, devra être fourni en post-autorisation.

De plus, l'étude de la corrosion localisée devra être fournie pour confirmer la classification « corrosif pour les métaux » des méta RCP 1 et 3. Le point éclair et le point d'auto-inflammation du liquide d'imprégnation devront également être mesurés pour le méta RCP 3 afin de confirmer la classification « liquides inflammables » de ce méta RCP.

Ces données sont à fournir en post-autorisation dans un délai de 12 mois.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits SANYTOL LACTIC NA-APP est efficace pour tous les usages contre les bactéries, les levures et les virus enveloppés (incluant une activité spécifique vis-à-vis des Coronavirus et du virus Influenza A H1N1) lorsqu'elle est appliquée dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec l'acide lactique dans la littérature scientifique.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Quatre co-formulants contenus dans les produits du META-RCP 1, 2 et 3 ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Douze 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 LACTIC NA-APP est largement inférieure à la production endogène d'acide lactique⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées pour tous les usages revendiqués (META-RCP 1, 2 et 3), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés irritantes des produits de la famille, et de leurs conditions d'emploi, les usages pour la désinfection des textiles (META-RCP 1), la désinfection des surfaces dures par essuyage (META-RCP 2) et la désinfection des surfaces dures avec des lingettes imprégnées (META-RCP 3), sont considérés conformes au regard du risque local.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente pour le TP2. Considérant les conditions d'emploi des produits en tant que TP 4, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Néanmoins, compte tenu des propriétés de la substance active, une évaluation du risque n'est pas pertinente pour l'acide lactique.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour l'environnement.

Lors de l'utilisation des produits de la famille SANYTOL LACTIC NA-APP pour la désinfection des surfaces et textiles d'intérieur par des utilisateurs non-professionnels sous forme de liquides prêts à l'emploi ou de lingettes imprégnées, 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 considérés 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 LACTIC NA-APP 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation de la famille de produits.

Données requises en post-autorisation

Le rapport final de l'étude de stabilité long terme pour le produit représentatif du méta RCP 2, dans son emballage commercial, devra être fourni en post-autorisation.

De plus, l'étude de la corrosion localisée devra être fournie pour confirmer la classification « corrosif pour les métaux » des méta RCP 1 et 3. Le point éclair et le point d'auto-inflammation du liquide d'imprégnation devront également être mesurés pour le méta RCP 3 afin de confirmer la classification « liquides inflammables » de ce méta RCP.

Ces données sont à fournir en post-autorisation dans un délai de 12 mois.

⁶ La production endogène d'acide lactique (1667 mg/kg/jour) est la quantité d'acide lactique produit dans l'organisme rapporté au poids par jour. Le risque est considéré acceptable dès lors que l'exposition à l'acide lactique est sensiblement inférieure à cette valeur de référence.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits SANYTOL LACTIC NA-APP

| META-RCP | Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|-----------------|--|--|--|--------------------|
| META-RCP 1 | Bactéries Levures Virus enveloppés (incluant les Coronavirus et le virus H1N1) | 8 pulvérisations par m ² Temps de contact: 15 minutes | Application par pulvérisation en intérieur sur les tissus non lavables ou difficiles à laver | Conforme |
| META-RCP 2 | Bactéries Levures Virus enveloppés (incluant les Coronavirus et le virus H1N1) | 2 pressions par m ² Temps de contact: 15 minutes | Application en intérieur sur les surfaces par essuyage | Conforme |
| META-RCP 3 | Bactéries Levures Virus enveloppés (incluant les Coronavirus et le virus H1N1) | 2 lingettes par m ² 5 minutes de temps de contact | Application en intérieur sur les surfaces par lingettes imprégnées | Conforme |

ANNEXE

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

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

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

1.2. Type de produit(s)

| | |
|------------------|------|
| Types de produit | 2, 4 |
| | |

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 Barcelone Espagne |
| Numéro de demande | BC-NR05103-32 | |
| Type de demande | Demande d'autorisation nationale de mise sur le marché | |

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant | Grupo AC Marca, S.L. |
| Adresse du fabricant | Avda Carrilet 293-297 08907 - L'Hospitalet de Llobregat Barcelone Espagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I 08791 Sant Llorenç d'Hortons Barcelone Espagne |
| | Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S/N 8515 es i Riells Barcelone Espagne |
| | Jana Čermáka 124 28201 Přešimasy République Tchèque |

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

| | |
|----------------------|--|
| Substance active | Acide lactique |
| Nom du fabricant | Purac Biochem |
| Adresse du fabricant | Arkelsedijk 46, NL-4206 AC Gorinchem Pays-Bas |

| | |
|---|---|
| Emplacement des sites de fabrication | Arkelsedijk 46, NL-4206 AC Gorinchem Pays-Bas |
| Substance active | Acide lactique |
| Nom du fabricant | Jungbunzlauer S.A. |
| Adresse du fabricant | Jungbunzlauer Suisse AG St. Alban-Vorstadt 90 4002 Basel Suisse |
| 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 (technique) | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,90 | 0,938 |
| 1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 0,457 | 1,769 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 0,36 | 1,584 |
| 1-Deoxi-1-(methyl-(C8-10-alkanoil)amino)-D-Glucitol | | Surfactant | 1591782-62-5 | 816-846-6 | 0 | 1,98 |
| 1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid | | Chélateur | 2809-21-4 | 220-552-8 | 0 | 0.1736 |

2.2. Type de formulation

| |
|--|
| AL- Liquide prêt à l'emploi - Lingettes imprégnées |
|--|

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

| | |
|-----------------------|--------------------------------|
| Identification | META RCP 1 : DEO TEXTILE SPRAY |
|-----------------------|--------------------------------|

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

| | |
|-----------------|--|
| Numéro 1 | |
|-----------------|--|

1.3. Type de produit (s)

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

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 (technique) | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,90 | 0,90 |
| 1-Hydroxyethylidene-1,1diphosphonic acid | | Chélateur | 2809-21-4 | 220-552-8 | 0.1624 | 0.1736 |
| 1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 0.4575 | 0.4575 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 0.36 | 0.396 |

2.2. Types de formulations

| |
|-----------------------------|
| AL- Liquide prêt à l'emploi |
|-----------------------------|

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

| Classification | |
|--------------------------|---|
| Catégories de danger | Irritation oculaire, catégorie 2 Corrosif pour les métaux : Catégorie 1 |
| Mentions de danger | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H290 : Peut être corrosif pour les métaux |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| Mentions de danger | H319: Provoque une sévère irritation des yeux H290 : Peut être corrosif pour les métaux |
| Conseils de prudence | P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation 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 P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin |
| 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 | PT02 - Désinfectants et algicides non destinés à une application directe sur les humains ou les animaux |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Désinfection des textiles |
| 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 |
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Dose d'application : \approx 8 pulvérisations / m ² de textiles Temps de contact: 15 minutes A utiliser à température ambiante |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non-professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteille en PEHD (polyéthylène haute densité) de 250 mL à 600 mL |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

| |
|--|
| - Vaporiser uniformément le produit à 20 cm du textile à traiter. - Il n'est pas nécessaire de rincer la surface traitée. |
|--|

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 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, etc).
- Les produits sont efficaces sur 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)
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Mouiller complètement les surfaces avec le produit, laisser agir pendant le temps de contact préconisé.
- Laisser la surface traitée sécher.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter le contact avec les surfaces traitées jusqu'au séchage du produit.
- Eviter de toucher les yeux avec les mains après application.
- Laver les mains après application.
- Afin de minimiser l'exposition faciale lors de l'utilisation du produit, l'application par pulvérisation doit être effectuée vers le bas.

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 à rincer.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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 déchet 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.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

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 DESODORISANT DESINFECTANT SPÉCIAL TEXTIL PROTECT | | | | |
| Numéro d'autorisation | | | | | |
| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
| Acide lactique | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,90 |
| 1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid | | Chélateur | 2809-21-4 | 220-552-8 | 0,1736 |
| 1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 0,4575 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 0,396 |

| | | | | | |
|--|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| Nom commercial | SANYTOL DESODORISANT TEXTILE DESINFECTANT ODEURS ANIMAUX PLUS | | | | |
| Numéro d'autorisation | | | | | |
| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
| Acide lactique | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,90 |
| 1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid | | Chélateur | 2809-21-4 | 220-552-8 | 0,1736 |
| 1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 0,4575 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 0,396 |

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 RCP 2 : CONCENTRATE |
|----------------|--------------------------|

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

| | |
|----------|--|
| Numéro 2 | |
|----------|--|

1.3. Type de produit (s)

| | |
|---------------------|-----|
| Type de produit (s) | 2,4 |
| | |

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 | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active (technique) | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,938 | 0,938 |
| 1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 1,769 | 1,769 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 1,44 | 1,584 |
| 1-Deoxi-1-(métil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol | | Surfactant | 1591782-62-5 | 816-846-6 | 1,98 | 1,98 |

2.2. Types de formulations

| |
|-----------------------------|
| AL- Liquide prêt à l'emploi |
|-----------------------------|

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

| 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 | 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 ou un médecin |
| Note | |

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 1 – Désinfection de surface-produit concentré

| | |
|--|---|
| Type de produit | PT02 - Désinfectants et algicides non destinés à une application directe sur les humains ou les animaux PT04 – 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 Virus enveloppés |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur, désinfection des surfaces dures (secteur non médical) |
| Méthode(s) d'application | Essuyage |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Dose d'application: 2 pressions sur un chiffon humide / une éponge humide / m ² Temps de contact: 15 minutes A utiliser à température ambiante |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non-professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteille en PEHD (polyéthylène haute densité) de 27 mL à 2 L |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

| |
|---|
| - Appliquer le produit sur une éponge ou un chiffon bien essoré et étaler sur la surface. |
|---|

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, etc).
- Les produits sont efficaces sur 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)
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.
- Mouiller complètement les surfaces avec le produit, laisser agir pendant le temps de contact préconisé.
- Laisser la surface traitée sécher.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Lors de l'application du produit sur le chiffon ou l'éponge puis lors de l'essuyage des surfaces à traiter, tenir la bouteille hors de portée des enfants.
- Eviter le contact avec les surfaces traitées jusqu'au séchage du produit.
- Eviter de toucher les yeux avec les mains après application.
- Laver les mains après application.
- Une fermeture de sécurité pour enfants est requise.

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 à rincer.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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 déchet 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
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie

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 Nettoyant Désinfectant Concentré Eucalyptus | | | | |
|--|---|------------------|--------------|-----------|-------------|
| Numéro d'autorisation | | | | | |
| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
| Acide lactique | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,938 |
| 1-Decanamine, N,N-diméthyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 1,769 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 1,584 |
| 1-Deoxi-1-(métil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol | | Surfactant | 1591782-62-5 | 816-846-6 | 1,98 |

| Nom commercial | SANYTOL Nettoyant Désinfectant Concentré OCEAN | | | | |
|--|--|------------------|--------------|-----------|-------------|
| Numéro d'autorisation | | | | | |
| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
| Acide lactique | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,938 |
| 1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 1,769 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 1,584 |
| 1-Deoxi-1-(métil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol | | Surfactant | 1591782-62-5 | 816-846-6 | 1,98 |

| Nom commercial | SANYTOL Nettoyant Désinfectant Concentré CITRON | | | | |
|--|---|------------------|--------------|-----------|-------------|
| Numéro d'autorisation | | | | | |
| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
| Acide lactique | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,938 |
| 1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 1,769 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 1,584 |
| 1-Deoxi-1-(métil-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol | | Surfactant | 1591782-62-5 | 816-846-6 | 1,98 |

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 3

1. Information administrative sur le Meta RCP 3

1.1. Identification du Meta RCP 3

| | |
|----------------|--------------------|
| Identification | META RCP 3 : WIPES |
|----------------|--------------------|

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

| | |
|----------|--|
| Numéro 3 | |
|----------|--|

1.3. Type de produit (s)

| | |
|---------------------|------|
| Type de produit (s) | 2, 4 |
| | |

2. Composition du Meta RCP 3

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 3

| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------|-----------|-------------|--------|
| | | | | | Min | Max |
| Acide lactique | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active (technique) | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,90 | 0,90 |
| 1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 0.4575 | 0.4575 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 0.36 | 0.396 |
| 1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol | | Surfactant | 1591782-62-5 | 816-846-6 | 0.6875 | 0.6875 |

2.2. Types de formulations

| |
|----------------------|
| Lingettes imprégnées |
|----------------------|

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

| Classification | |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger | Irritation oculaire, catégorie 2 Corrosif pour les métaux : Catégorie 1 Liquides inflammables, catégorie 3 |
| Mentions de danger | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H290 : Peut être corrosif pour les métaux H226 : Liquide et vapeurs inflammables |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| Mentions de danger | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H290 : Peut être corrosif pour les métaux H226 : Liquide et vapeurs inflammables |
| Conseils de prudence | P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation 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 P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin |
| Note | |

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 3

4.1. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 1 – Désinfection de surface- lingettes imprégnées

| | |
|--|---|
| Type de produit | PT02 - Désinfectants et algicides non destinés à une application directe sur les humains ou les animaux PT04 – 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 Virus enveloppés |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur, désinfection des surfaces dures (secteur non médical) |
| Méthode(s) d'application | Lingettes |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Dose d'application : 2 lingettes/m². Temps de contact : 5 minutes A utiliser à température ambiante |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non-professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Sachet multicouches (12µ PET + 70µ PE/EVOH/PE) contenant de 3 à 120 lingettes |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Il n'est pas nécessaire de rincer la surface traitée.

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 3

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc).
- Les produits sont efficaces sur 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)
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.
- Mouiller complètement les surfaces avec le produit, laisser agir pendant le temps de contact préconisé.
- Laisser la surface traitée sécher.
- Refermer soigneusement le paquet après ouverture

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter le contact avec les surfaces traitées jusqu'au séchage du produit.
- Eviter de toucher les yeux avec les mains après application.
- Laver les mains après application.

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 à rincer.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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 déchet 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 une température supérieure à 35°C
- Protéger du gel
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 3

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

| Nom commercial | Sanytol désinfectant Lingettes 4 actions | | | | |
|--|--|------------------|--------------|-----------|-------------|
| Numéro d'autorisation | | | | | |
| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
| Acide lactique | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,90 |
| 1-Decanamine, N,N-diméthyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 0,4575 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 0,396 |
| 1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol | | Surfactant | 1591782-62-5 | 816-846-6 | 0,6875 |

| | | | | | |
|--|---|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| Nom commercial | Sanytol désinfectant Lingettes Cuisine | | | | |
| Numéro d'autorisation | | | | | |
| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
| Acide lactique | acide 2-hydroxypropanoïque | Substance active | 79-33-4 | 201-196-2 | 0,90 |
| 1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide | | Surfactant | 2605-79-0 | 220-020-5 | 0,4575 |
| D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides | | Surfactant | 68515-73-1 | 500-220-1 | 0,396 |
| 1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-alcanoil)amino)-D-Glucitol | | Surfactant | 1591782-62-5 | 816-846-6 | 0,6875 |