

Maisons-Alfort, le 14 mars 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides SANYTOL FRESH à base de peroxyde d'hydrogène, 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 de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides SANYTOL FRESH de la société GRUPO AC MARCA S.L.

Les produits biocides de la famille SANYTOL FRESH, à base de 1,5 % de peroxyde d'hydrogène¹ sont des types de produit 2² et 4³ destinés à lutter contre les bactéries, les levures et les champignons. La famille de produits biocides se présente sous forme de liquides prêts à l'emploi destinés à être appliqués pour la désinfection des surfaces par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

La demande de changement mineur pour la famille de produits SANYTOL FRESH concerne l'ajout de l'activité contre les virus enveloppés (incluant les souches Coronavirus E229E, SARS COV2, *Herpes simplex virus type 1*, *Influenza A H1N1*), l'ajout du mode d'application par versement et répartition, l'augmentation de la durée de stockage de 2 à 3 ans ainsi que l'ajout de nouveaux conditionnements pour l'usage du méta RCP2, et la soumission de données demandées en post-autorisation (études de stockage long terme, études d'acidité, et tests de corrosion des métaux pour les produits de la famille).

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° 528/2012⁴.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2015/1730 de la commission du 28 septembre 2015 approuvant le peroxyde d'hydrogène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 1, 2, 3, 4, 5 et 6.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur de la famille de produits SANYTOL FRESH a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé de la famille de produits 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la résistance, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur, concernant l'ajout d'emballages pour les produits du META RCP 2 et les tests de corrosivité aux métaux et les mesures d'acidité pour les produits de la famille SANYTOL FRESH, ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur, concernant l'augmentation de la durée de stockage ont été évalués mais ne sont pas considérés comme conformes : la stabilité des produits est confirmée après 2 ans de stockage mais n'est pas démontrée après 3 ans de stockage. La durée de stockage des produits de la famille est conservée à 2 ans.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur permettent de conclure que la famille de produits SANYTOL FRESH est efficace contre les virus enveloppés (incluant une activité spécifique vis-à-vis des souches de virus *Coronavirus E229E*, *SARS COV2*, *Herpes simplex virus type 1*, *Influenza A H1N1*), dans les conditions présentées dans le RCP en annexe.

Le nouveau mode d'application du produit par versement et répartition sur les surfaces pour le méta RCP2 est considéré comme conforme sur la base des éléments soumis lors de la première autorisation.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Le nouveau mode d'application du produit par versement et répartition sur les surfaces pour le méta RCP2 est considéré comme conforme sur la base des éléments soumis lors de la première autorisation.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur de la famille de produits biocides SANYTOL FRESH a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits SANYTOL FRESH :

Meta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
META RCP 1	<u>Virus enveloppés</u> (incluant les virus <i>Influenza A H1N1</i> , <i>Herpes simplex virus type 1</i> , Coronavirus 229E et SRAS COV2)	Produit prêt à l'emploi	Désinfection des surfaces dures TP2 et TP4, application par pulvérisation manuelle, avec ou sans répartition. Désinfection des surfaces textiles TP2 et TP4, application par pulvérisation manuelle.	Conforme
META RCP 2	<u>Virus enveloppés</u> (incluant les virus Coronavirus 229E et SRAS COV2)	Produit prêt à l'emploi	Désinfection des surfaces dures TP2 et TP4. Application par pulvérisation manuelle, avec ou sans répartition. Application par versement et répartition.	Conforme
META RCP 3	<u>Virus enveloppés</u> (incluant les virus <i>Influenza A H1N1</i> , <i>Herpes simplex virus type 1</i> , Coronavirus 229E et SRAS COV2)	Produit prêt à l'emploi	Désinfection des surfaces dures TP2 et TP 4. Application par versement et répartition.	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	SANYTOL FRESH
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	TP2, 4
------------------	--------

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	GRUPO AC MARCA S.L.
	Adresse	Avda Carrilet 293-297 08907 L'Hospitalet de Llobregat Barcelona – Espagne
Numéro de demande	BC-KB061210-70	
Type de demande	Demande de changement mineur	

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 Barcelona – Espagne
Emplacement des sites de fabrication	<ol style="list-style-type: none">1) Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I 08791 Sant Llorenç d'Hortons Barcelona – Espagne2) Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S/N 08415 Bigues i Riells Barcelona – Espagne3) Jana Čermáka 124 282 01 Přešimasy, République Tchéque

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

Substance active	Peroxyde d'hydrogène
Nom du fabricant	PeroxyChem Spain s.l.u
Adresse du fabricant	C/ Afueras s/n 50784 La Zaida Zaragoza - Espagne
Emplacement des sites de fabrication	C/ Afueras s/n 50784 La Zaida Zaragoza - Espagne

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	NuméroCAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	2,88	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,275	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48	0,50
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,42	0,96
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(numeration par)-alcanol)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs.	Co-formulant	-	940-284-1	0,00	0,50

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide

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

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	META RCP 1
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP2, 4
----------------------------	--------

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
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,67	0,96

2.2. Types de formulations

AL - Autre liquide

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

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux catégorie 1 Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
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. P103* : Lire l'étiquette avant utilisation. P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
	*Requis pour les usages non-professionnels

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection de surfaces dures TP2 et TP4

Type de produit	TP2 et TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Surfaces dures
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons <i>Virus enveloppés</i>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation manuelle Pulvérisation manuelle et répartition du produit sur la surface
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact Bactérie <i>et virus enveloppés</i> : 5 minutes Levures et champignons : 15 minutes Température: 20°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles avec spray (un modèle de dispositif de pulvérisation : TS3 SO): 500, 600, 700, 750, 900, 1000, mL en PEHD

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pulvériser le produit directement sur la surface à traiter à une distance de 20 cm de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 5 minutes (bactéries *et virus enveloppés*) ou 15 minutes (levures et champignons), Laisser sécher.
- Pulvériser le produit directement sur la surface à traiter à une distance de 20 cm et répartir sur la surface avec un chiffon propre et humide de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 5 minutes (bactéries *et virus enveloppés*) ou 15 minutes (levures et champignons). Laisser sécher.
- Il n'est pas nécessaire de rincer.

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 textiles TP2 et TP4

Type de produit	TP2 et TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Surfaces textiles
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons <i>Virus enveloppés</i>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation manuelle
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact : 45 minutes Température: 20°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel et non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles avec spray (un modèle de dispositif de pulvérisation : TS3 SO): 500, 600, 700, 750, 900, 1000, mL en PEHD

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pulvériser le produit directement sur la surface à traiter à une distance de 20 cm de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 45 minutes. Laisser sécher.

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

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- *Les produits sont efficaces sur les virus enveloppés incluant les souches Coronavirus 229E et SRAS COV2 (souches représentatives d'une épidémie liée à un coronavirus), la souche Influenza A (souche représentative d'une épidémie liée à un virus grippal H1N1) et la souche Herpes simplex virus type 1 (souche représentative de l'herpès oro-facial).*

Utilisateurs professionnels:

- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

Utilisateurs professionnels:

- Pendant l'application par pulvérisation, l'exposition faciale doit être au maximum limitée par la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles comme :
 - o Une minimisation des éclaboussures;
 - o Une minimisation du nombre de personnes exposées.
- De plus, le professionnel devra porter une protection oculaire.

Utilisateurs non professionnels:

- 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 abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- 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.

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 tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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 vie* : 2 ans.
- Protéger du froid et de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

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

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 NETTOYANT DESINFECTANT EUCALYPTUS FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL DESINFECTANT MULTI-USAGE PAMPLEMOUSSE FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48

Anses – n° BC-KB061210-70
SANYTOL FRESH

D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96
--	--	--------------	---	-----------	------

Nom commercial	SANYTOL DESINFECTANT MULTI-USAGE PIN FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-03				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL DESINFECTANT MULTI-USAGE NEUTRAL FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-04				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Anses – n° BC-KB061210-70
SANYTOL FRESH

Nom commercial	SANYTOL DESINFECTANT MULTI-USAGE POMME FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-05				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL DESINFECTANT MULTI-USAGE GRAND AIR FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-06				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT SALLE DE BAINS FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-07				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48

Anses – n° BC-KB061210-70
SANYTOL FRESH

D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96
--	--	--------------	---	-----------	------

Nom commercial	SANYTOL DESINFECTANT ODEUR FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-08				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL DESODORISANT DESINFECTANT SPECIAL TEXTILE FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-09				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Anses – n° BC-KB061210-70
SANYTOL FRESH

Nom commercial	SANYTOL DESINFECTANT TEXTILE NEUTRAL FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-10				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL DESINFECTANT MULTI-USAGE FRESH EUCALYPTUS PROFESSIONNEL				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-11				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT SANITAIRES FRESH PROFESSIONNEL				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-01-12				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49

1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

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
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 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
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	2,88	2,88
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,275	0,275
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,50	0,50
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,42	0,60
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(numeration par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs.	Co-formulant	-	940-284-1	0,50	0,50

2.2. Types de formulations

AL - Autre liquide

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

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux catégorie 1 Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
	*Requis pour les usages non-professionnels

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1 - Usage # 1 – Désinfection de surfaces dures – TP2 et TP4

Type de produit	TP2 et TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Surfaces dures
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation manuelle Pulvérisation manuelle et répartition du produit sur la surface <i>Versement et répartition du produit sur la surface</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact Bactéries et virus enveloppés : 5 minutes Levures et champignons: 15 minutes Température: 20°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles avec spray (un modèle de dispositif de pulvérisation: TS3 SO): 500, 600, 700, 750, 900, 1000 mL en PEHD. <i>Bouteilles: 750, 1000, 1200, 1500, 2000 mL en PEHD.</i> <i>Bidons : 5000 mL en PEHD.</i> <i>Sachets Doypack : 70 et 140 mL multi-couches PET/PE.</i>
--	--

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pulvériser le produit directement sur la surface à traiter à une distance de 20 cm de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 5 minutes (bactéries *et virus enveloppés*) ou 15 minutes (levures et champignons), Laisser sécher.
- *Verser ou pulvériser* le produit directement sur la surface à traiter à une distance de 20 cm et essuyer la surface avec un chiffon propre et humide de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 5 minutes (bactéries *et virus enveloppés*) ou 15 minutes (levures et champignons). Laisser sécher.
- Il n'est pas nécessaire de rincer.

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

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- *Les produits sont efficaces sur les virus enveloppés incluant les souches Coronavirus 229E et SRAS COV2 (souches représentatives d'une épidémie liée à un coronavirus).*

Utilisateurs professionnels:

- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

Utilisateurs professionnels:

- Pendant l'application par pulvérisation, l'exposition faciale doit être au maximum limitée par la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles comme :
 - o Une minimisation des éclaboussures;
 - o Une minimisation du nombre de personnes exposées.
- De plus, le professionnel devra porter une protection oculaire.

Utilisateurs non professionnels:

- 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 abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- 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.

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 tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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 vie : 2 ans.*
- Protéger du froid et de la lumière.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.

6. Autre(s) information(s)

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

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 DESINFECTANT CUISINE FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-02-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	2,88
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,275
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,50
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,42
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-(numeración par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs.	Co-formulant	-	940-284-1	0,50

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT 4 ACTIONS FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-02-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	2,88
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,275
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,50
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,42
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-(numeración par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs.	Co-formulant	-	940-284-1	0,50

Anses – n° BC-KB061210-70
SANYTOL FRESH

Nom commercial	SANYTOL DESINFECTANT CUISINE FRESH PROFESSIONNEL				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-02-03				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	2,88
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,275
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,50
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,42
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-(numeración par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs.	Co-formulant	-	940-284-1	0,50

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT 4 ACTIONS FRESH PROFESSIONNEL				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-02-04				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	2,88
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,275
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,50
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,42
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-(numeración par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs.	Co-formulant	-	940-284-1	0,50

Partie II. - deuxième niveau d'information du méta RCP 3

1. Information administrative sur le Meta RCP 3

1.1. Identification du Meta RCP 3

Identification	Meta RCP 3
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 3	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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

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
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,67	0,96

2.2. Types de formulations

AL - Autre liquide

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

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux catégorie 1 Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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. P103* : Lire l'étiquette avant utilisation. P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
	*Requis pour les usages non-professionnels

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection de surfaces dures – TP2 et TP4

Type de produit	TP2 et TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Surfaces dures
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application par versement et répartition du produit sur la surface
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact Bactéries et virus enveloppés : 5 minutes Levures et champignons: 15 minutes Température: 20°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles: 750, 1000, 1200, 1500, 2000 mL en PEHD. Bidons: 5000 mL en PEHD. Sachets Doypack: 70 et 140 mL multi-couches PET/PE.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer le produit uniformément sur la surface à désinfecter avec un chiffon propre et humide de telle façon que cette surface reste humide pendant au moins 5 minutes (bactéries *et virus enveloppés*) ou 15 minutes (levures et champignons). Laisser sécher.
- Il n'est pas nécessaire de rincer.

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

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- *Les produits sont efficaces sur les virus enveloppés incluant les souches Coronavirus 229E et SRAS COV2 (souches représentatives d'une épidémie liée à un coronavirus), la souche Influenza A (souche représentative d'une épidémie liée à un virus grippal H1N1) et la souche Herpes simplex virus type 1 (souche représentative de l'herpès oro-facial).*

Utilisateurs professionnels:

- Se référer au plan d'hygiène en place pour s'assurer que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

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 les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- 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.

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 tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriées.

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 vie : 2 ans.*
- Protéger du froid et de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

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

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 NETTOYANT DESINFECTANT EUCALYPTUS FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-03-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Anses – n° BC-KB061210-70
SANYTOL FRESH

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT PAMPLEMOUSSE FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-03-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT CITRON FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-03-03				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT PIN FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-03-04				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00

Anses – n° BC-KB061210-70
SANYTOL FRESH

L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT OCEÁN FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-03-05				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT NEUTRAL FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-03-06				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Anses – n° BC-KB061210-70
SANYTOL FRESH

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT POMME FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-03-07				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT GRAND AIR FRESH				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-03-08				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Anses – n° BC-KB061210-70
SANYTOL FRESH

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT EUCALYPTUS FRESH PROFESSIONNEL				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-03-09				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96

Nom commercial	SANYTOL NETTOYANT DESINFECTANT CITRON FRESH PROFESSIONNEL				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0018-03-10				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	Substance active technique	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Co-formulant	64-17-5	200-578-6	3,00
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Co-formulant	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecylamine N-oxide	Co-formulant	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Co-formulant	-	483-960-7	0,96