



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/21-12/27  
URBROJ: 534-03-3-2/3-21-3  
Zagreb, 25. studenoga 2021.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 8. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), povodom zahtjeva trgovačkog društva **Grupo AC Marca S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Španjolska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za skupinu biocidnih proizvoda, donosi

### RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **Grupo AC Marca S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Španjolska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje skupine biocidnih proizvoda **SANYTOL DETACHANT FRESH**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja koji je sastavni dio ovoga rješenja.

III. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja.

IV. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda.

V. Ovo rješenje važi do **12.08.2031.**

### Obrazloženje

Trgovačko društvo **Grupo AC Marca S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Španjolska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Francuske, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda **SANYTOL DETACHANT FRESH**.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja, koji je sastavni dio ovoga rješenja. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja i sukladnu članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda sukladno članku 47. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ovo rješenje važi do 12.8.2031. sukladno datumu važenja odobrenja referentne države. Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), riješeno je kao u izreci.

#### Uputa o pravnom lijeku:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana od dana primitka ovog rješenja.

Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

MINISTAR 6

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.



Dostaviti:

1. Grupo AC Marca S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Španjolska
2. Arhiva



## **Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda**

SANYTOL DETACHANT FRESH

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/21-12/27

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0026786-0000

# I. DIO

## PRVA RAZINA INFORMACIJA

### 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

#### 1.1. Naziv skupine

Naziv	SANYTOL DETACHANT FRESH
-------	-------------------------

#### 1.2. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
--------------------	--

#### 1.3. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Grupo AC Marca S.L.
	Adresa	Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Španjolska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/21-12/27	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0026786-0000	
Datum odobrenja	25.11.2021.	
Datum isteka odobrenja	31.8.2021.	

#### 1.4. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača	AC Marca Adhesives, S.A.
Adresa proizvođača	Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S7N, 08415 Bigues i Riells Španjolska
Naziv proizvođača	PROCESOS A TERCEROS S.L. (PROCTER)
Adresa proizvođača	Avda. Principal, 37, 08181 Sentmenat Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Avda. Principal, 37, 08181 Sentmenat Španjolska
Naziv proizvođača	AC Marca Home Care, S.A
Adresa proizvođača	AV.Carrilet nº 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Pol. Ind. Can Serra 3 – Parc.1, 08791 Sant Llorenç d'Hortons Španjolska
Naziv proizvođača	AC MARCA CZECH REPUBLIC S.R.O.
Adresa proizvođača	Přišimasy 124, 282 01 Český Brod Češka
Lokacija proizvodnih pogona	Přišimasy 124, 282 01 Český Brod Češka

Naziv proizvođača	Warwick International Groupd Limited (TAED precursor)
Adresa proizvođača	Mostyn, Holywell, CH89HE Flinstire Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Mostyn, Holywell, CH89HE Flinstire Ujedinjeno Kraljevstvo
Naziv proizvođača	Zhejiang Jinke Household Chemical Material Co. (SPC precursor)
Adresa proizvođača	Hangzhou Bay Fine Chemical Zone, 312369 Shandyu Kina
Lokacija proizvodnih pogona	Hangzhou Bay Fine Chemical Zone, 312369 Shandyu Kina

#### 1.5. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Peroctena kiselina dobivena iz tetraacetiletilendiamina (TAED) i natrijevog perkarbonata
Naziv proizvođača	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adresa proizvođača	Am Stadtholz 37, S-33609 Bielefeld Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG, S-33609 S-33609 Njemačka

## 2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

### 2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Peroctena kiselina dobivena iz tetraacetiletilendiamina (TAED) i natrijevog perkarbonata		Aktivna tvar			6,93	8,53
Natrijev perkarbonat (SPC) minimalna čistoća 85%	dinatrijev karbonat, s vodikovim peroksidom (2:3)	Neaktivna tvar	15630-89-4	239-707-6	30,0	30,0
Tetraacetiletilendiamin (TAED) bijeli i zeleni (premiks 80% čistog TAED)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamid e)	Neaktivna tvar	10543-57-4	234-123-8	15,0	15,0

### 2.2. Vrsta(e) formulacija

Formulacija(e)	SG - granule topive u vodi
----------------	----------------------------

## II. DIO

### DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

#### METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

##### 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

###### 1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1

Identifikator	META SPC 1
---------------	------------

###### 1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	META_SPC_SUFFIX_1
------	-------------------

###### 1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
--------------------	--

##### 2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

###### 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Peroctena kiselina dobivena iz tetraacetiletilendiamina (TAED) i natrijevog perkarbonata		Aktivna tvar			6,93	8,53
Natrijev perkarbonat (SPC) minimalna čistoća 85%	dinatrijev karbonat, s vodikovim peroksidom (2:3)	Neaktivna tvar	15630-89-4	239-707-6	30,0	30,0
Tetraacetiletilendiamin (TAED) bijeli i zeleni (premiks 80% čistog TAED)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamid e)	Neaktivna tvar	10543-57-4	234-123-8	15,0	15,0

## 2.2. Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Formulacija(e)	SG - granule topive u vodi
----------------	----------------------------

## 3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznaka upozorenja	H318 Uzrokuje teške ozljede oka.
Oznake obavijesti	P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. P102 Čuvati izvan dohvata djece. P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. P501 Odložiti sadržaj u skladu s lokalnim propisima.

## 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

### 4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Strojna dezinfekcija rublja

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Proizvod se koristi u kombinaciji s deterdžentom u perilici rublja.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: -- Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: -- Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: -- Uobičajeno ime: Virusi Stadij razvoja: nema podataka
Područje primjene	Primjene u kućanstvu
Načini primjene	Metoda: Dodatak za pranje rublja
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 90 g (3 mjerice) (perilica rublja od 5 kg s volumenom vode od 16 L) Razrjeđivanje (%): 0 Broj i vremenski raspored primjene: 90 g (3 mjerice) (perilica rublja od 5 kg s volumenom vode od 16 L)  Temperatura: 30 °C - Vrijeme primjene: 60 min

Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Posuda / kanta od polipropilena (PP) zapremnine 450 – 3000 g

#### 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Dodati 3 mjerice (90 g) proizvoda uobičajenom deterdžentu za rublje i odabrati ciklus pranja za pamuk na 30 °C (za standardnu perilicu rublja od 5 kg i volumen vode od oko 16 L).

Vrijeme glavnog pranja iznosi 60 minuta.

#### 4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

#### 4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

#### 4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

-

#### 4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

-

## 4.2. Opis uporabe

**Tablica 2. Uporaba br. 2 – Ručna dezinfekcija rublja**

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Proizvod se dodaje izravno u vodu za pretpranje.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: -- Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: -- Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: -- Uobičajeno ime: Virusi Stadij razvoja: nema podataka
Područje primjene	Uporaba u kućanstvu.
Načini primjene	Metoda: Dodatak za pranje rublja
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 30 g (1 mjerica) za 4 L vode Razrjeđivanje (%): 0

	Broj i vremenski raspored primjene: 30 g (1 mjerica) za 4 L vode  Temperatura: 20 °C  Vrijeme primjene 30 minuta (bakterije i kvasci)  Vrijeme primjene 60 minuta (virusi)
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Posuda / kanta od polipropilena (PP) zapremnine 450 – 3000 g

#### 4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

'Dodati 1 mjericu (30 g) proizvoda u 4 L vode i namakati odjeću 30 do 60 minuta. Povremeno promiješati. Temeljito isprati ili oprati na uobičajeni način.

#### 4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

#### 4.2.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

#### 4.2.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

-

#### 4.2.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

-

## 5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU<sup>1</sup> METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

### 5.1. Upute za uporabu

'Pridržavati se uputa za uporabu.

Držati se smjernica za uporabu proizvoda (koncentracija, vrijeme primjene, temperatura itd.)

Proizvodi su testirani na viruse bez ovojnice i viruse s ovojnicom, uključujući sojeve koronavirus 229E (soj tipičan za epidemiju koronavirusa) i gripe A (soj tipičan za epidemiju gripe H1N1).

Prije uporabe pročitati naljepnicu

<sup>1</sup> Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.



## 5.2. Mjere za smanjenje rizika

Izbjegavati kontakt s očima.

Nakon kontakta s proizvodom temeljito oprati ruke.

## 5.3. Pojednosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati barem 15 minuta. Nazvati 112/Hitnu pomoć za liječničku pomoć.

Informacije za zdravstveno osoblje/liječnika:

Oči također treba više puta ispirati na putu do liječnika ako su bile izložene lužnatim kemikalijama (pH > 11), aminima i kiselinama poput octene kiseline, mravlje kiseline ili propionske kiseline

AKO SE PROGUTA: odmah ispirati usta. Dati nešto piti, ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112/Hitnu pomoć za liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: kožu odmah ispirati velikom količinom vode. Nakon toga skinuti svu onečišćenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Nastaviti ispirati kožu vodom 15 minuta. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE UDIŠE: ako se pojave simptomi, nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu.

## 5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Neiskorišteni proizvod ne ispuštati u tlo, vodotokove, cijevi (sudoper, zahod...) i odvođe

Neiskorišteni proizvod, njegovu ambalažu i sav ostali otpad zbrinuti u skladu s lokalnim propisima

## 5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Ne skladištiti na temperaturi višoj od 35 °C.

Rok trajanja: 2 godine

Čuvati izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca.

## 6. OSTALE INFORMACIJE

Budući da se aktivna tvar stvara in situ, lokacija proizvodnog pogona nije relevantna jer je aktivna tvar generirana na mjestu gdje se proizvod primjenjuje.

## 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

### 7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv	SANYTOL PRAŠAK ZA UKLANJANJE MRLJA I DEZINFEKCIJU FRESH		područje prodaje: HR		
Broj odobrenja	R4BP3_MEMBER_ASSET_NUMBER_1 META_SPC_SUFFIX_1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Peroctena kiselina dobivena iz tetraacetiletilendiamina (TAED) i natrijevog perkarbonata		Aktivna tvar			8,5
Natrijev perkarbonat (SPC) minimalna čistoća 85%	dinatrijev karbonat, s vodikovim peroksidom (2:3)	Neaktivna tvar	15630-89-4	239-707-6	30,0
Tetraacetiletilendiamin (TAED) bijeli i zeleni (premiks 80% čistog TAED)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Neaktivna tvar	10543-57-4	234-123-8	15,0

### 7.2. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv	SANYTOL PRAŠAK ZA UKLANJANJE MRLJA IZBJELJIVANJE I DEZINFEKCIJU FRESH		područje prodaje: HR		
Broj odobrenja	R4BP3_MEMBER_ASSET_NUMBER_2 META_SPC_SUFFIX_1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Peroctena kiselina dobivena iz tetraacetiletilendiamina (TAED) i natrijevog perkarbonata		Aktivna tvar			8,5
Natrijev perkarbonat (SPC) minimalna čistoća 85%	dinatrijev karbonat, s vodikovim peroksidom (2:3)	Neaktivna tvar	15630-89-4	239-707-6	30,0
Tetraacetiletilendiamin (TAED) bijeli i zeleni (premiks 80% čistog TAED)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Neaktivna tvar	10543-57-4	234-123-8	15,0