



ACTE D'AUTORISATION
Produit dans une famille de produits biocides

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Sanytol désinfectant nettoyant fresh est autorisé conformément à l'article 34 du 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.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 20/04/2030. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les biocides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

GRUPO AC MARCA, S.L.
Avenida CARRILET 293-297 0
ES 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT
Numéro de téléphone: +34 93 260 68 00 (du responsable de la mise sur le marché)

Nom commercial du produit: Sanytol désinfectant nettoyant fresh

- Numéro d'autorisation: BE2020-0009-03-01
- Utilisateur(s) autorisé(s): Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Levuricide



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1): 1.5 %

- Substances préoccupantes

Ethanol (CAS 64-17-5): 3 %
Lactic acid (CAS 79-33-4): 0.49 %
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide (CAS 2605-79-0): 0.48 %
D-pentose & D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides (CAS 68515-73-1): 0.96 %

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé :

2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Exclusivement autorisé pour la désinfection des surfaces dures et/ou des surfaces textiles dans les locaux commerciaux (zones alimentaires, industrielles et institutionnelles) et les ménages/zones privées (zones domestiques)

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code	Pictogramme
SGH07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H319	Provoque une sévère irritation des yeux

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.



- Mode d'emploi: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles :
 - o Levures
 - o Champignons
 - o Bactéries

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Sanytol désinfectant nettoyant fresh:
GRUPO AC MARCA, S.L. , ES
- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):
PEROXYCHEM SPAIN S.L.U. , ES

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cette autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Sanytol Fresh avec le numéro d'autorisation BE2020-0009-00-00.
- Pour le produit existant (Sanytol désinfectant nettoyant fresh) autorisé au nom du détenteur d'autorisation (GRUPO AC MARCA, S.L.) avec le numéro d'autorisation (8716B), les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :



- o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit (Sanytol désinfectant nettoyant fresh) avec le n° d'autorisation (BE2020-0009-03-01)
- o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit (Sanytol désinfectant nettoyant fresh) avec le n° d'autorisation (BE2020-0009-03-01).

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 1,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pour le(s) usage(s) autorisé(s) pour le grand public, une dérogation à l'article 41 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 est accordée: les utilisateurs grand public sont exemptés des obligations d'enregistrement liées au circuit restreint. Les obligations pour les vendeurs restent d'application conformément à l'article 40 de l'arrêté royal du 4 avril 2019. Toutefois, pour le(s) usage(s) autorisé(s) pour les professionnels, les obligations pour les utilisateurs professionnels et les vendeurs restent d'application.

- Stockage et transport:



Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des
1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et
2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

- o Pour usage professionnel :

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
Yeux	Lunettes de protection	Porter des lunettes de protection lors de la phase de pulvérisation du produit	EN 166:2001

Bruxelles,

Produit dans une famille de produits biocides le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

06/07/2020 12:18:01