



## ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 29/01/2016

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**SANYTOL Désinfectant Multi-Usage Fresh** est autorisé conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 21/09/2018 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour les types de produit 2 et 4 conformément au règlement (UE) nr 528/2012, si celle-ci intervient avant le 21/09/2018.

Cette autorisation temporaire sera prolongée à condition qu'un test de stabilité à température ambiante soit introduit environ 3 mois avant la fin de validité de cette autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, 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 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 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.

AVDA CARRILET 293-297

ES 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT

Numéro de téléphone: +34 93 260 68 00 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: SANYTOL Désinfectant Multi-Usage Fresh
- Numéro d'autorisation: 8516B



- But visé par l'emploi du produit:
  - o fongicide
  - o virucide (uniquement vis-à-vis de H1N1 et HSV)
  - o bactéricide
  - o levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:

Pour le grand public

pulvérisateur 600.0 ml bouteille 750.0 ml pulvérisateur 500.0 ml
--

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Péroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 1.5 %
---

- 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 comme désinfectant pour surfaces dures non-poreuses.
--

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2ans)
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE: /
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

Code P	Description P	Spécification
P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette	Hautement recommandé
P102	Tenir hors de portée des enfants	Hautement recommandé
P103	Lire l'étiquette avant utilisation	Optionnel

§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:

Pour le grand public

Lisez attentivement l'étiquette avant d'utiliser le produit.

Vaporiser le produit sur la surface à nettoyer et laisser agir 5 minutes pour une activité bactéricide et vis-à-vis du HSV et du H1N1.

Pour une désinfection fongicide et levuricide, laissez agir 15 minutes.

- Organismes cibles validés
  - o staphylococcus aureus
  - o e.coli
  - o HSV
  - o H1N1
  - o aspergillus niger
  - o candida albicans
  - o enterococcus hirae
  - o pseudomonas aeruginosa

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

- Fabricant SANYTOL Désinfectant Multi-Usage Fresh:

AC MARCA  
AVDA CARRILET 293-297  
ES 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT

- Fabricant Péroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1):

PEROXYCHEM SPAIN S.L.U.  
c/Afueras s/n 0  
ES 50784 La Zaida

§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 cet acte d'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 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Cette autorisation temporaire sera prolongée à condition qu'un test de stabilité à température ambiante soit introduit environ 3 mois avant la fin de validité de cette autorisation.

§6. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

§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: 0,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
A. Rihoux

26/10/2016 16:10:23