



ACTE D'AUTORISATION

Modifications majeures d'une autorisation nationale

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT FRESH/SANYTOL DESINFECTERENDE VLEKVERWIJDERAAR FRESH (autre nom commercial: SANYTOL LESSIVE DÉSINFECTANT FRESH/SANYTOL DESINFECTERENDE WASMIDDEL FRESH) est autorisé conformément à l'article 8 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 12/08/2031. 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 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 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 d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
GRUPO AC MARCA, S.L.
Numéro BCE: /
AVDA CARRILET 293-297 0
ES 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT
- Nom commercial du produit: SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT FRESH/SANYTOL DESINFECTERENDE VLEKVERWIJDERAAR FRESH
- Autre nom commercial : SANYTOL LESSIVE DÉSINFECTANT FRESH/SANYTOL DESINFECTERENDE WASMIDDEL FRESH
- Numéro d'autorisation: BE2021-0015-01-01
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit:



- o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SG - Granulés solubles dans l'eau
 - Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
 - Nom et teneur de chaque principe actif:

Peracetic acid generated from tetra-acetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate (CAS -) : 8,5%

- Substance préoccupante :

Carbonate de disodium, composé avec peroxyde d'hydrogène (2:3) (CAS 15630-89-4)

- 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
 Uniquement autorisé pour désinfection du linge en lavage automatique, avec ou sans détergent, et désinfection du linge à la main.

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

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H318	Provoque des lésions oculaires graves	

§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 Bactéries



- o Levures
- o Virus

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

- Fabricants SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT FRESH/SANYTOL DESINFECTERENDE VLEKVERWIJDERAAR FRESH (autre nom commercial: SANYTOL LESSIVE DÉSINFECTANT FRESH/SANYTOL DESINFECTERENDE WASMIDDEL FRESH):

WEYLICHEM PERFORMANCE PRODUCTS GMBH, DE
Warwick International Group Limited, GB
AC MARCA CZECH REPUBLIC S.R.O., CZ
AC MARCA HOME CARE, ES
PROCESOS A TERCEROS S.L, ES
AC Marca Adhesives S.A., ES
Zhejiang Jinke Household Chemical Material Co, CN

- Fabricant Peracetic acid generated from tetra-acetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate (CAS -):

STOCKMEIER CHEMIE GMBH & CO. KG, DE

§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 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).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- 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>).
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.



- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom SANYTOL DETACHANT FRESH famille de produits biocides avec le numéro d'autorisation BE2021-0015-00-00.
- Pour le produit existant SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT FRESH autorisé au nom du détenteur d'autorisation GRUPO AC MARCA, S.L. avec le numéro d'autorisation BE2021-0015-01-01, 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 d'autorisation pour la mise sur le marché du produit SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT FRESH/SANYTOL DESINFECTERENDE VLEKVERWIJDERAAR FRESH (autre nom commercial:) avec le numéro d'autorisation BE2021-0015-01-01.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit SANYTOL DETACHANT DÉSINFECTANT FRESH/SANYTOL DESINFECTERENDE VLEKVERWIJDERAAR FRESH (autre nom commercial:) avec le numéro d'autorisation BE2021-0015-01-01.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1

§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: 1,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Reconnaissance mutuelle simultanée, le 24/09/2021
Modifications majeures d'une autorisation nationale,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce



Le: 16/12/2024