



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2021/978 de la Commission:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. La famille de produits biocides:

Lyso IPA Surface Désinfection – Famille de produits biocides est autorisé conformément à l'article 44 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 30/11/2030. 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.

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
SCHUELKE & MAYR
Numéro BCE: /
Robert-Koch-Str. 2
DE D-22851 Hamburg
- Nom commercial de la famille de produits : Lyso IPA Surface Désinfection – Famille de produits biocides
- Numéro d'autorisation de la famille de produits: EU-0023860-0000
- Forme sous laquelle la famille de produits est présentée:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
 - o XX - Lingettes imprégnées de formulation désinfectante
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Propane-2-ol (CAS 67-63-0): 63.1% - 63.1%

- Types de produit et usages en vue duquel la famille de produits est autorisée:



2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Uniquement autorisé pour la désinfection des petites surfaces de travail propres non poreuses dans les zones médicales et non médicales ainsi que des surfaces dans les salles blanches (classe A/B)

4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Uniquement autorisé pour la désinfection de surfaces propres non poreuses dans les cuisines et l'industrie alimentaire, y compris les salles blanches (classe A/B)

§2. Fabricant des produits de la famille et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Lyso IPA Surface Disinfection – Famille de produits biocides:

ANTISEPTICA FORSCHUNGS- UND PRODUKTIONS- GESELLSCHAFT M.B.H.
(A.F.P.), DE

TECHTEX, GB

BOCHEMIE A.S., CZ

IMECO, DE

Tristel Solutions Ltd., GB

Innovate GmbH, DE

STERISOL AB, SE

RUDOLF DANKWARDT, DE

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, DE

SCHUELKE & MAYR, DE

- Fabricants Propane-2-ol (CAS 67-63-0):

INEOS SOLVENTS GERMANY, DE

SHELL CHEMICALS EUROPE BV, NL

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation de la famille de produits:

- Cette famille de produits se compose de 8 meta SPC's.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- En ce qui concerne la substance non active «phtalate de diéthyle» contenue dans la famille de mêmes produits biocides «Lyso IPA Surface Disinfection», il n'a pas été possible, au cours de la période d'évaluation de la demande concernant la famille de produits biocides de référence, de conclure si elle satisfait aux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission. Il convient donc de poursuivre l'examen du phtalate de diéthyle. S'il est conclu que le phtalate de diéthyle est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, la Commission examinera s'il y a lieu d'annuler ou de modifier l'autorisation de l'Union pour «Lyso IPA Surface Disinfection» conformément à l'article 48 du règlement (UE) no 528/2012.

Bruxelles,

Autorisation de l'Union, avec effet rétroactif à partir du 08/07/2021

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: 16/11/2021