



ENREGISTREMENT
Changement des emballages

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SANYTOL GEL DESINFECTANT POUR LES MAINS est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides .

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§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 l'enregistrement:

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

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

- Nom commercial du produit: SANYTOL GEL DESINFECTANT POUR LES MAINS
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00560
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Virucide (contre les virus enveloppés)
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions



- Emballages enregistrés:

Bouteille 75.0 ml
Bouteille 200.0 ml
Bouteille 250.0 ml
Bouteille 500.0 ml
Bouteille 750.0 ml
Bouteille 1.0 l
Bouteille 2.0 l
Échantillon 6.0 ml
Échantillon 10.0 ml



- Nom et teneur de chaque principe actif:

Ethanol (CAS 64-17-5): 72.0 %

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

1 Hygiène humaine
Exclusivement enregistré comme produit désinfectant pour les mains

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH02	
SGH07	

Mention d'avertissement: Danger



Code H	Description H
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
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.

- Organismes cibles :
 - o bactéries
 - o *candida albicans*
 - o *herpes virus*
 - o *Vaccina virus*
 - o *influenza virus a/h1n1*

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

- Fabricant SANYTOL GEL DESINFECTANT POUR LES MAINS:
MARCA CZ, CZ
- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):
TEREOS TTD AS , CZ



§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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement est valable 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 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement 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>).
- Mode d'emploi : Appliquer une noisette de gel (6ml) dans la main. Frotter jusqu'à ce que les mains soient sèches. Ne pas rincer.
- Pour le produit existant SANYTOL GEL DESINFECTANT POUR LES MAINS notifié au nom du détenteur de la notification GRUPO AC MARCA, S.L. avec le numéro de notification NOTIF863, 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 partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit SANYTOL GEL DESINFECTANT POUR LES MAINS avec le n° d'enregistrement BE-REG-00560.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit SANYTOL GEL DESINFECTANT POUR LES MAINS avec le n° d'enregistrement BE-REG-00560.

§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
H225	Liquide inflammable - 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: 2,5

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

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Notification acceptée le 12/02/2015

Modification de la notification (changement de la concentration en substance active) le 11/08/2017

Changement des emballages le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

06/10/2020 16:55:11