



## 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:

**Milton Disinfecting Fluid (autres noms commerciaux: Milton Steri-bac Fluid, Milton Antibacterial Fluid, Milton Sterilising Fluid, Milton Liquide de Stérilisation, Milton Liquide de Désinfection, Milton Liquide Stéri-bac, Milton Liquide Antibactérien)** 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 26/10/2031. 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:  
MILTON INTERNATIONAL  
Numéro BCE: /  
Rue Marcel Sembat 9  
FR 44100 Nantes
- Nom commercial du produit: Milton Disinfecting Fluid
- Autres noms commerciaux : Milton Steri-bac Fluid, Milton Antibacterial Fluid, Milton Sterilising Fluid, Milton Liquide de Stérilisation, Milton Liquide de Désinfection, Milton Liquide Stéri-bac, Milton Liquide Antibactérien
- Numéro d'autorisation: BE2021-0020
- Utilisateurs autorisés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:


- o Bactéricide
- o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o SL - Concentré soluble
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

|  |
|--|
| Active chlorine released from sodium hypochlorite (CAS 7681-52-9) : 1,9% |
|--|

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est autorisé :

|   |
|---|
| <p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux<br/>         Uniquement autorisé pour la désinfection des surfaces (sol, plans de travail, etc.) dans les secteurs domestiques et sanitaires.</p> <p>4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux<br/>         Uniquement autorisé pour la désinfection des surfaces (sol, plans de travail, etc.) dans les secteurs domestiques et sanitaires.<br/>         Uniquement autorisé pour la désinfection d'accessoires de puériculture (biberons, tétines, ...).</p> |
|---|

- Date limite d'utilisation : Date de production + 15 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

| Code Pictogramme | Pictogramme   |
|------------------|---|
| GHS07            |  |

Mention d'avertissement: Attention

| Code H | Description H   | Spécification |
|--------|---|---------------|
| H290   | Peut être corrosif pour les métaux  |               |
| H315   | Provoque une irritation cutanée   |               |
| H412   | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |               |

| Code EUH | Description EUH  | Spécification |
|----------|--|---------------|
| EUH031   | Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.  |               |
| EUH206   | Attention! Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres produits. Peut libérer des gaz dangereux (chlore). |               |



§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 du produit.
- Organismes cibles :
  - o Bactéries
  - o Levures

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

- Fabricants Milton Disinfecting Fluid (autres noms commerciaux: Milton Steri-bac Fluid, Milton Antibacterial Fluid, Milton Sterilising Fluid, Milton Liquide de Stérilisation, Milton Liquide de Désinfection, Milton Liquide Stéri-bac, Milton Liquide Antibactérien ):

EASY CLEANING SOLUTIONS LIMITED, GB  
MCBRIDE PLC, GB

- Fabricants Active chlorine released from sodium hypochlorite (CAS 7681-52-9):

INDUSTRIAL CHEMICALS LIMITED, GB  
INOVYN Trade Services, BE

§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](http://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>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- 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 du produit.
- Pour le produit existant Milton Antibacterial Fluid For baby & home enregistré au nom du détenteur d'enregistrement MILTON INTERNATIONAL avec le numéro d'enregistrement BE-REG-00229, 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 : jusqu'au 26/04/2022
  - o Pour l'utilisation des stocks existants : jusqu'au 26/10/2022
- Pour le produit existant Milton Disinfecting Fluid autorisé au nom du détenteur d'autorisation MILTON INTERNATIONAL avec le numéro d'autorisation BE2021-0020, 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 Milton Disinfecting Fluid (autres noms commerciaux: ) avec le numéro d'autorisation BE2021-0020.
  - 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 Milton Disinfecting Fluid (autres noms commerciaux: ) avec le numéro d'autorisation BE2021-0020.

§6. Classification du produit:

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

| Code H | Classe et catégorie   |
|--------|---|
| H290   | Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1 |
| H315   | Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2          |
| H412   | Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3         |

§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,  
Autorisation nationale, le 26/10/2021  
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: 05/10/2022