



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION

Modification de la notification (changement de la concentration en substance active)

Vu la demande d'autorisation introduite le 13/12/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SANYTOL GEL DESINFECTANT POUR LES MAINS est autorisé conformément à l'article 20 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 notification reste valable jusqu'au 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 1 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

§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 la notification:

- Nom et adresse du notifiant:

GRUPO AC MARCA, S.L.
AVDA CARRILET 293-297
08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT (Barcelona)
Espagne

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

- Appellation commerciale du produit: SANYTOL GEL DESINFECTANT POUR LES MAINS
- Numéro de notification: NOTIF863
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour le grand public
- Nom et teneur de chaque principe actif:

| |
|-----------------------------|
| Ethanol (CAS 64-17-5): 72 % |
|-----------------------------|



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

| |
|--|
| 1 Hygiène humaine Exclusivement comme produit désinfectant pour les mains |
|--|

- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

| Code | Description | Pictogramme |
|------|------------------------|--|
| F | Facilement inflammable |  |
| Xi | Irritant |  |

| Code | Description |
|------|------------------------|
| R11 | Facilement inflammable |
| R36 | Irritant pour les yeux |

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

- Fabricant Sanytol gel désinfectant mains:

MARCA CZ, CZ

- Fabricant Ethanol (CAS 64-17-5):

TEREOS TTD, CZ

§4. 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 cette notification et tombent sous la responsabilité du détenteur de la notification.
- L'acceptation de la notification est valable 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).

§5. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre.

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

| Code | Description |
|------|------------------------|
| Xi | Irritant |
| F | Facilement inflammable |

- 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 |



§6. 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

Bruxelles,

Notification acceptée le 12/02/2015

Modification de la notification (changement de la concentration en substance active) acceptée le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

11/08/2017 11:00:42