



ACTE D'AUTORISATION

Changement de composition + étiquetage CLP
Vu la demande d'autorisation introduite le 04/07/2014

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SANYTOL DÉSINFECTANT NETTOYANT est autorisé conformément à l'article 9 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 autorisation reste valable jusqu'au 15/06/2021 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

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 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 le présent acte:

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

AC MARCA

Av. CARRILET 293

ES 08907 L'HOSPITALET DE LI

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

- Appellation commerciale du produit: SANYTOL DÉSINFECTANT NETTOYANT
- Numéro d'autorisation: 3811B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o bactéricide
 - o fongicide
 - o efficace contre les virus H1N1 et Herpès Simplex Type 1



- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:
 - o Pour grand public:

bouteille 1 l

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Chlorure de didécyltriméthylammonium (CAS 7173-51-5): 0.5 %

- 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
Exclusivement autorisé pour le nettoyage et la désinfection des sols et surfaces

- Date limite d'utilisation: Date de production + 3 ans
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:
 - o Pour le grand public:

| Code | Description |
|--------|---|
| S26 | En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste |
| S37 | Porter des gants appropriés |
| S2 | Conserver hors de portée des enfants |
| S13 | Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux |
| S20/21 | Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation |
| S46 | En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette |

Ne pas nettoyer à l'eau de javel, ni mélanger à d'autres produits nettoyants.



- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:
 - o Pour le grand public:

| Code P | Description P |
|----------------|---|
| P101 | En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette |
| P102 | Tenir hors de portée des enfants |
| P280 | Porter des gants de protection |
| P301+P310 | EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin |
| P305+P351+P338 | EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer |
| P337+P313 | Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin |
| 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:
 - o Pour le grand public:

Utiliser le produit directement sur une éponge ou une brosse. Pas besoin de rincer. Permet de désinfecter objets en plastique ou en porcelaine. Porter des gants lors de l'utilisation
Bactéricide: temps d'action: 5 min.
Fongicide: temps d'action: 15 min.
Le produit ne peut pas être utilisé sur des surfaces en contact avec des denrées alimentaires.

- Organismes cibles validés
 - o listeria monocytogenes
 - o e.coli
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o enterococcus hirae
 - o candida albicans
 - o staphylococcus aureus
 - o salmonella enteritidis
 - o aspergillus niger
 - o virus de la grippe H1N1
 - o virus Herpès Simplex Type 1



§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 cet acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- Le produit reste autorisé 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:

Pas classé

§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: 0,0

Bruxelles,

Autorisé le 15/06/2011

Prolongation le 10/10/2013

Changement de composition + étiquetage CLP le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES

28/08/2015 09:50:12