



ACTE D'AUTORISATION

Prolongation et changement de la durée de conservation

Vu la demande d'autorisation introduite le 10/02/2015

Vu l'avis du CAB

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

DEGRES-L + 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 31/08/2023 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour les types de produit 2 et 4 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:

REALCO N.V.

Numéro BCE: 0444.458.750

avenue albert einstein 15

BE 1348 LOUVAIN-LA-NEUVE

Numéro de téléphone: + 32 (0)10/45.30.00 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: DEGRES-L +
- Numéro d'autorisation: 4513B
- But visé par l'emploi du produit:
 - o fongicide



- o bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL - concentré soluble
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures (CAS 68424-85-1): 4.61 %

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

Type de produit 2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux et 4 Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Exclusivement autorisé comme détergent enzymatique pour le nettoyage et la désinfection des sols et des surfaces (murs, tables de travail, dallages, époxy, etc.) dans les industries agroalimentaires, dans les ateliers alimentaires, dans les cuisines collectives ainsi que dans des lieux où des personnes sont amenées à résider. Il assure un nettoyage en profondeur grâce à la transformation des salissures organiques par les enzymes ainsi qu'une hygiène et désinfection parfaite des surfaces. Pour usage professionnel uniquement.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 1 an)
- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
N	Dangereux pour l'environnement	
Xi	Irritant	

Code	Description
R41	Risque de lésions oculaires graves
R50	Très toxique pour les organismes aquatiques
R38	Irritant pour la peau



- o Pour usage professionnel:

Code	Description
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S24	Eviter le contact avec la peau
S51	Utiliser seulement dans des zones bien ventilées
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité
S57	Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant
S37/39	Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage
S60	Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S23	Ne pas respirer les vapeurs/aérosols

	Description
	Contient des enzymes, moins de 5 %
	Contient de l'éthylène glycol

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH09	

Code H	Description H
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques

Mention d'avertissement: Danger



- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P
P261	Éviter de respirer les vapeurs/aérosols
P280	Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
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
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P391	Recueillir le produit répandu
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément aux dispositions nationales/régionales en vigueur

§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 usage professionnel:

Ce produit possède une activité bactéricide et fongicide sur surfaces à partir d'une concentration de 1 % à + 20°C en conditions de propreté ou de saleté. A utiliser via des distributeurs venturi (centrale de nettoyage, centrale de dilution). Laisser agir minimum 15 minutes pour une action en profondeur. Rincer après l'application du produit.
--

- Organismes cibles validés
 - o *Candida albicans*
 - o *E.coli*
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *Aspergillus niger*
 - o *Staphylococcus aureus*

§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).
- Ce produit doit être conforme avec la réglementation relative aux détergents. Ce point n'a pas été pris en compte lors de l'évaluation de cette demande.
- L'action préventive et curative contre les biofilms n'a pas été démontrée.
- L'efficacité du produit sur surfaces poreuses n'a pas été prouvée.
- Afin d'éviter le développement de résistance, alterner les biocides avec des substances actives ayant des modes d'action différents est vivement souhaité.
- Contient des enzymes (moins de 5 %)
- Contient de l'éthylène glycol

§5. Classification du produit:

Pas classé

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
N	Dangereux pour l'environnement
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - 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: 3,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le 30/08/2013

Classification selon CLP-SGH le 9/12/2014

Prolongation et changement de la durée de conservation, 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

22/04/2015 12:06:49