



## ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 30/10/2015

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**SANYTOL nettoyant désinfectant dégraissant** 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 10/09/2018 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 2 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

Cette autorisation temporaire sera prolongée à condition qu'un test de stabilité à température ambiante soit introduit environ 3 mois avant la fin de validité de cette 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 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:

GRUPO AC MARCA, S.L.

AVDA CARRILET 293-297 0

ES 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT

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

- Appellation commerciale du produit: SANYTOL nettoyant désinfectant dégraissant

- Numéro d'autorisation: 6916B

-



But visé par l'emploi du produit:

- o fongicide
  - o bactéricide
  - o virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
- o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés:

o Pour grand public:

pulvérisateur 500.0 ml

- Teneur et indication de chaque principe actif:

Chlorure de didécyltriméthylammonium (CAS 7173-51-5): 0.95 %

- Substances préoccupantes:

2-(2-butoxyethoxy)ethanol (CAS 112-34-5): 4 %  
Alcohol C10 Ethoxylated (CAS 26183-52-8): 1.5 %

- 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 comme désinfectant pour les surfaces.  
Non autorisé pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires.

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2ans)

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

Code	Description	Pictogramme
Xi	Irritant	

Code	Description
R36	Irritant pour les yeux



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

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H319	Provoque une sévère irritation des yeux

- o Pour le grand public:

Code P	Description P	Spécification
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	Recommandé
P280	Porter un équipement de protection des yeux/du visage	Recommandé
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	Recommandé
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin	Recommandé
P391	Recueillir le produit répandu	Recommandé
P501	Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux dispositions nationales/régionales en vigueur.	Recommandé
P264	Se laver soigneusement les mains après manipulation	Facultatif

§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:

* Acte préparatoire: Lisez attentivement l'étiquette avant d'utiliser le produit.
* Manière d'utiliser: Vaporiser le produit pur sur la surface à nettoyer. Laisser agir 15 minutes (à 20°C). Veiller à ce que les surfaces restent bien mouillées avec le produit pour permettre une désinfection optimale. Essuyer à l'aide d'un chiffon propre et humide.

- Organismes cibles validés:
  - o aspergillus niger
  - o candida albicans
  - o e.coli



- o enterococcus hirae
- o herpes simplex (HSV)
- o pseudomonas aeruginosa
- o salmonella enteritidis
- o staphylococcus aureus
- o virus de la grippe (H1N1)

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

- Fabricant SANYTOL nettoyant désinfectant dégraissant:

AC MARCA  
Av. Carrilet 293  
ES 08907 L'Hospitalet de LI

- Fabricant Chlorure de didécyl diméthylammonium (CAS 7173-51-5):

LONZA Cologne GMBH  
Nettermannallee 1  
DE 50829 Cologne

§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 acte d'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 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](http://www.poissoncentre.be)).
- L'étiquette doit être conforme aux spécificités suivantes:
  - 1) Il ne peut pas y avoir de mention "rinçage à l'eau des surfaces en contact avec les aliments" car le produit n'est pas autorisé pour un PT4.
  - 2) Il doit y avoir une mention concernant les surfaces en contact avec les aliments: « Usage exclu: surfaces en contact avec denrées alimentaires »
  - 3) La représentation d'une cuisine complète (y compris un plan de travail) sur l'étiquette n'est pas autorisée.
- Cette autorisation temporaire sera prolongée à condition qu'un test de stabilité à



température ambiante soit introduit environ 3 mois avant la fin de validité de cette autorisation. Pour plus de précision, veuillez présenter les résultats du test de stabilité à température ambiante avec au moins 2 chiffres significatifs.

§6. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
Xi	Irritant

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - 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: 1,0

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

07/09/2016 13:48:32