



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle simultanée

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SANYTOL NETTOYANT DÉSINFECTANT CONCENTRÉ OCEAN est autorisé conformément à l'article 34 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 18/10/2031. 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:
GRUPO AC MARCA, S.L.
Numéro BCE: /
AVDA CARRILET 293-297 0
ES 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT
- Nom commercial du produit: SANYTOL NETTOYANT DÉSINFECTANT
CONCENTRÉ OCEAN
- Numéro d'autorisation: BE2021-0014-02-02
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:

o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

- Nom et teneur de chaque principe actif:

| |
|---|
| Acide L-(+)-lactique (CAS 79-33-4) : 0,938% |
|---|

- Substances préoccupantes :


| |
|--|
| N,N-dimethyldecylamine N-oxide (CAS 2605-79-0) : 1,769% |
| C8-10 Polyglycoside (CAS 68515-73-1) : 1,584% |
| 1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)-alkanoyl)amino)- D-Glucitol (60%) (CAS 1591782-62-5) : 1,98% |

- Types de produit et usages 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 Uniquement autorisé pour la désinfection des surfaces (zones non médicales). 4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Uniquement autorisé pour la désinfection des surfaces (zones non médicales). |
|--|

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

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

| Code Pictogramme | Pictogramme |
|------------------|---|
| GHS05 |  |

Mention d'avertissement: Danger

| Code H | Description H | Spécification |
|--------|---------------------------------------|---------------|
| H318 | Provoque des lésions oculaires graves | |

§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 de la famille de produits.

- Organismes cibles :

- o Bactéries
- o Levures
- o Virus enveloppés

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

- Fabricant SANYTOL NETTOYANT DÉSINFECTANT CONCENTRÉ OCEAN :
GRUPO AC MARCA, S.L., ES
- Fabricants Acide L-(+)-lactique (CAS 79-33-4):
PURAC BIOCHEM B.V., NL
Jungbunzlauer S.A. , FR

§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).
- 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>).
- 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 de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom SANYTOL LACTIC NA-APP – Famille de produits biocides avec le numéro d'autorisation BE2021-0014-00-00.

§6. Classification du produit:

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

| Code H | Classe et catégorie |
|--------|---|
| H318 | Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1 |



§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,
Reconnaissance mutuelle simultanée,

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: 08/11/2021