



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2023/1764 de la Commission:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Nocolyse (autre nom commercial: Glosair 400) est autorisé conformément à l'article 44 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 30/09/2033. 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:
OXY'PHARM
Numéro BCE: /
RUE MARCEL PAUL 917
FR 94500 CHAMPIGNY SUR MARNE
- Nom commercial du produit: Nocolyse
- Autre nom commercial : Glosair 400
- Numéro d'autorisation: EU-0029752-0001 1-1
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Fongicide
 - o Levuricide
 - o Tuberculocide

- 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:

Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1) : 6,0%


- Substance préoccupante :

Argent (CAS 7440-22-4) : 0,0017%

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

<p>2 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Uniquement autorisé à l'intérieur pour la désinfection des surfaces dures à 6% par Nébulation au Peroxyde d'hydrogène (FHP).</p>
--

- 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
GHS07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H	Spécification
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

§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 Tuberculosis bacilli
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Moisissure

- o Virus

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

- Fabricant Nocolyse (autre nom commercial: Glosair 400):

OXY'PHARM, FR

- Fabricant Peroxyde d'hydrogene (CAS 7722-84-1):

Evonik Resource Efficiency GmbH, DE

§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).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- 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>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- 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 Oxy'Pharm H2O2 - famille de produits biocides avec le numéro d'autorisation EU-0029752-0000.
- Pour le produit existant GLOS AIR 400 autorisé au nom du détenteur d'autorisation OXY'PHARM avec le numéro d'autorisation 12217B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du



- produit Nocolyse avec le numéro d'autorisation EU-0029752-0001 1-1.
- Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Nocolyse avec le numéro d'autorisation EU-0029752-0001 1-1.
 - Pour le produit existant NOCOLYSE autorisé au nom du détenteur d'autorisation OXY'PHARM avec le numéro d'autorisation 9117B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Nocolyse avec le numéro d'autorisation EU-0029752-0001 1-1.
 - Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Nocolyse avec le numéro d'autorisation EU-0029752-0001 1-1.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§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 restreint

Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables

Respect des
 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et
 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Respiration	Appareil de respiration	Équipement de protection respiratoire (EPR) classé selon la norme NF EN 14387 ou équivalent avec un facteur de protection assigné (APF) 40 (type d'EPR à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit)	EN 14387: 2021	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection	Porter des lunettes de protection résistantes aux produits chimiques conformes à la norme européenne EN ISO 16321 ou équivalent pour la protection des yeux pendant le mélange et le chargement du produit dans l'emballage/ récipient qui est directement utilisé dans le dispositif de	Autre	Oui	Non



Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		brumisation (comme Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ou Nocomax Easy).			
Mains	Gants	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes	EN 374-1: 2016	Oui	Non
Peau	Combinaison	Combinaison contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes.	Autre	Oui	Non

Bruxelles,
Autorisation de l'Union, avec effet rétroactif à partir du 03/10/2023

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: 21/11/2024