

Décision relative à une modification administrative de notification de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2017-0072

Vu les dispositions 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, et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande de modification administrative de la notification portant sur l'ajout de huit nouveaux fabricants de produit et d'un nouveau fabricant de la substance active pour le produit biocide **SURE INSTANT HAND SANITIZER**,*

de la société *Diversey Europe Operations B.V.*
enregistrée sous le numéro *BC-XP071616-07*

Article 1^{er}

La modification administrative de la notification de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 20 avril 2027.

A Maisons-Alfort, le 09/12/2021

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SURE INSTANT HAND SANITIZER
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	DIVERSEY EUROPE OPERATIONS B.V.
	Adresse	MAARSSENBROEKSEDIJK 2 3542DN UTRECHT PAYS BAS
Numéro de demande	BC-XP071616-07	
Type de demande	Changement administratif d'une notification de mise à disposition sur le marché (SN-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0072	
Date d'autorisation	30/08/2017	
Date d'expiration de l'autorisation	20/04/2027	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SALVECO S.A.S.
Adresse du fabricant	AVENUE PIERRE MENDES-FRANCE F-88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	AVENUE PIERRE MENDES-FRANCE F-88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE

Nom du fabricant	MULTIFILL BV
Adresse du fabricant	CONSTRUCTIEWEG 25A 3640 AJ MIJDRECHT PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	CONSTRUCTIEWEG 25A 3640 AJ MIJDRECHT PAYS-BAS

Nom du fabricant	BIO ARMOR
Adresse du fabricant	ZONE DE LA GARE, 10/12 ROUTE DU PRÉ CHEVALIER 22940 PLAINTEL FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZONE DE LA GARE, 10/12 ROUTE DU PRÉ CHEVALIER 22940 PLAINTEL FRANCE



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Nom du fabricant	BRUNEL - ALTAÍR GROUP
Adresse du fabricant	ZI A - 132 RUE DU MONT DE TEMPLEMARS 59139 NOYELLES LES SECLIN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZI A - 132 RUE DU MONT DE TEMPLEMARS 59139 NOYELLES LES SECLIN FRANCE

Nom du fabricant	CHEPORT SPOL S.R.O
Adresse du fabricant	LHOTSKO 93 76312 VIZOVICE REPUBLIQUE TCHEQUE
Emplacement des sites de fabrication	LHOTSKO 93 76312 VIZOVICE REPUBLIQUE TCHEQUE

Nom du fabricant	DIVERSEY EUROPE OPERATIONS B.V.
Adresse du fabricant	MAARSSENBROEKSEDIJK 2 3542DN UTRECHT PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	STRADA STATALE 235 26010 BAGNOLO CREMASCO (CR) ITALIE
	REMBRANDTLAAN 414 7545 ZW ENSCHEDE PAYS-BAS
	COTES PARK INDUSTRIAL ESTATE DE55 4PA SOMERCOTES ALFRETON ROYAUME-UNI
	AVENIDACONDE DUQUE 5, 7 Y 9 ; POLIGONO INDUSTRIAL LA POSTURA 28343 VALDEMORO (MADRID) ESPAGNE
	MORSCHHEIMER STRASSE 12 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN ALLEMAGNE

Nom du fabricant	EMMEGI DETERGENTS SRL
Adresse du fabricant	VIA MERLO CARLO GIUSEPPE 3 20122 MILANO ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA MARCONI 5 25030 TRENZANO ITALIE

Nom du fabricant	FOREVER PRODUCTS SA
Adresse du fabricant	RUE DE LA GLACERIE 122 6180 COURCELLES BELGIQUE

Emplacement des sites de fabrication	RUE DE LA GLACERIE 122 6180 COURCELLES BELGIQUE
---	---

Nom du fabricant	GFL SA
Adresse du fabricant	VIA SORENGO 1 6900 LUGANO SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	VIA DEL BENESSERE 4 27010 SIZIANO ITALIE

Nom du fabricant	VANDEPUTTE
Adresse du fabricant	120 BOULEVARD INDUSTRIEL 7700 MOUSCRON BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	120 BOULEVARD INDUSTRIEL 7700 MOUSCRON BELGIQUE

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Acide lactique
Nom du fabricant	JUNGBUNZLAUER S.A
Adresse du fabricant	Z.I PORTUAIRE - BP 32 67390 MARCKOLSHEIM FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Z.I PORTUAIRE - BP 32 67390 MARCKOLSHEIM FRANCE

Substance active	Acide lactique
Nom du fabricant	PURAC BIOQUIMICA
Adresse du fabricant	GRAN VIAL 19-25 08160 MONTMELO ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	GRAN VIAL 19-25 08160 MONTMELO ESPAGNE

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique		Substance active	-	200-018-0	1,75

2.2. Type de formulation

AL – Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	EUH210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Hygiène humaine

Type de produit	TP1 – Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement hygiénique des mains par friction. Désinfectant pour les mains prêt à l'emploi avec une action bactéricide, levuricide et virucide (seulement contre les virus enveloppés).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures et virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur / extérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle par pulvérisation ou sous forme de mousse. Placer 3mL de produit sur les mains propres et frictionner les mains pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3mL de produit par désinfection. Sans dilution. Appliquer une fois. Répétez l'application dès qu'une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en plastique : PET, PE, PP, 0,05 - 5L Poches en plastique : LDPE, LLDPE, 0,05 - 5L Barils en plastique : HDPE, 10 - 210L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire l'étiquette avant utilisation et suivre le mode d'emploi fourni.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas ingérer. En cas d'ingestion, contacter immédiatement un centre anti-poison ou un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette du produit.
- Ne pas transvaser le produit dans un récipient sans étiquette et ne pas mélanger avec d'autres produits.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles, si facile, et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme le film plastique de protection du sol), dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de stockage : 24 mois.
- Stocker à température ambiante à l'abri du gel et de la chaleur.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



6. Autre(s) information(s)

– Ne pas utiliser le produit pour la désinfection des mains dans le cadre d'un usage chirurgical.