



Luxembourg, le 10/07/2020

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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 ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Vu le règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu l'autorisation du 20/09/2018, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**SURE Antibac Hand Wash Free**» ; N° d'autorisation : **210/18/L-000** ; titulaire d'autorisation : **Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellioule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France** ;

Vu la demande présentée le 24/06/2020 par Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellioule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-RK060284-31, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 210/18/L-000 pour le produit biocide dénommé «**SURE Antibac Hand Wash Free**» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 210/18/L-000 (R4BP asset LU-0019445-0000) du produit biocide «**SURE Antibac Hand Wash Free**» est modifiée comme suit :

Ajout de plusieurs fabricants et sites de production du produit biocide.

Ce dossier fait partie intégrante de l'autorisation.

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

Art. 3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemandes ou françaises.

¹ 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.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente autorisation, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 20/09/2018, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – Les produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente.

Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art. 5 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 « Numéro de téléphone d'appel d'urgence » de la fiche de données de sécurité du produit.

Art. 6 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE N° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

**Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat
et du Développement durable**



Joëlle Welfring

**directrice-adjointe de l'Administration de
l'environnement**

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

SURE Antibac Hand Wash Free, 210/18/L-000	
Autorisé le :	20/09/2018
° 210/18/L-000, Case in 2018: BC-TK042150-44, SN-NOT Notification for placing on the market - simplified procedure.	
° 210/18/L-000, Case in 2020: BC-RK060284-31, SN-ADC Amendment of Notif (Admin. change of notif.).	

Annexe à l'autorisation N° 210/18/L-000
- VERSION DU 10/07/2020 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : SURE Antibac Hand Wash Free

Type de produit(s) : 1

N° d'autorisation : 210/18/L-000

R4BP Asset number : LU-0019445-0000

1.	Informations administratives.....	2
1.1.	Nom commercial du produit	2
1.2.	Détenteur de l'autorisation	2
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	2
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	4
2.	Composition et formulation du produit	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	4
2.2.	Type de formulation	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	4
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	5
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	5
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :.....	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	6
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	6
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	6
5.	Instructions d'utilisation générales.....	6
5.1.	Consignes d'utilisation	6
5.2.	Mesures de gestion des risques	6
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	6
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	6
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	6
6.	Autres informations	7

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

SURE Antibac Hand Wash Free

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Salveco SAS Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellioule 4 88100 Saint-Dié-des-Vosges France
Numéro d'autorisation	210/18/L-000
R4BP Asset number	LU-0019445-0000
Date de l'autorisation	20/09/2018
Date d'expiration de l'autorisation	02/11/2024

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	GFL SA Via Sorengo 1 6900 Lugano Suisse
Adresse(s) du site de production	GFL SA Via del Benessere, 4 27010 Siziano Italie
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Emmegi Detergents SRL Via Merlo Carlo Guiseppe, 3 20122 Milano Italie
Adresse(s) du site de production	Emmegi Detergents SRL Via Marconi, 5 25030 Trenzano Italie
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Cheport spol s.r.o Lhotsko 93 76312 Vizovice République tchèque
Adresse(s) du site de production	Cheport spol s.r.o Lhotsko 93 76312 Vizovice République tchèque
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Diversey Morschheimerstrasse, 12 D-67292 Kircheim Boldanden Allemagne

Adresse(s) du site de production	Diversey Morschheimerstrasse, 12 D-67292 Kirchem Boldanden Allemagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Diversey España Production S.L.U Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) España
Adresse(s) du site de production	Diversey España Production S.L.U Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) España
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Diversey UK Production Ltd Cotes Park Industrial Estate, Somercotes DE55 4PA Alfreton Grande-Bretagne
Adresse(s) du site de production	Diversey UK Production Ltd Cotes Park Industrial Estate, Somercotes DE55 4PA Alfreton Grande-Bretagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Diversey BV Rembrandtlaan, 414 NL-7545 ZW Enschede Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	Diversey BV Rembrandtlaan, 414 NL-7545 ZW Enschede Pays-Bas
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Multifill BV BV Constructieweg, 25 A NL-3641 SB Mijdrecht Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	Multifill BV BV Constructieweg, 25 A NL-3641 SB Mijdrecht Pays-Bas
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Diversey Italy Production Srl Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italie
Adresse(s) du site de production	Diversey Italy Production Srl Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italie

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Salveco SAS Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4 88100 Saint-Dié-des-Vosges France
Adresse(s) du site de production	Salveco SAS Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4 88100 Saint-Dié-des-Vosges France

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	lactic acid (CAS: 50-21-5)
Nom et adresse du fabricant	Jungbungzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 67390 Marckolsheim France
Adresse(s) du site de production	Jungbungzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 67390 Marckolsheim France
Substance active	lactic acid (CAS: 50-21-5)
Nom et adresse du fabricant	PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 08160 Montmelo España
Adresse(s) du site de production	PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 08160 Montmelo España

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
1. lactic acid	lactic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	1.75 % m/m

2.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution.

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
Conseils de prudence	

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: PT1 - Désinfectant pour les mains

Type de produit	PT1-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Solution prête à l'emploi bactéricide, levuricide et virucide uniquement contre le virus de la grippe A/H1N1 pour la désinfection des mains.
Organismes cibles	Bactéries Levures Virus, Influenza virus A/H1N1
Domaine d'utilisation	Application topique
Méthode d'application	Application manuelle. Se mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placer 3 ml de produit dans le creux de la main. Puis frictionner les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincer abondamment à l'eau claire.
Dose prescrite et fréquence d'application	3mL Appliquer une fois. Répétez l'application si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel
Emballage et Conditionnements	L' emballage utilisé est sécurisé, fermé, étanche, solide et durable. L'emballage peut être rempli uniquement avec le produit prévu à cet effet. - Sac en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 0.01-5L. - Bouteille en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 0.01-2L. - Boîte/Canette en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 0.1-1L. - Baril en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 10-210L. - Bombe aérosol en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 0.15-1L. - Jerrycan/Bidon en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 1-80L. - Pochette en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 0.05-5L.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

Voir section 5.1.

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

Voir section 5.2.

- 4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir section 5.3.

- 4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir section 5.4.

- 4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir section 5.5.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Se mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placer 3 ml de produit dans le creux de la main. Puis frictionner les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincer abondamment à l'eau claire.

5.2. Mesures de gestion des risques

Informations complémentaires:

Fiche de données de sécurité disponible sur demande. Uniquement pour usage professionnel.

- 5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Pas d'effets nocifs directs ou indirects connus.

Instructions premiers secours :

En cas d'ingestion, contacter immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

En cas de contact avec les yeux, enlever les lentilles de contact le cas échéant et laver lentement et délicatement à l'eau claire.

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

Éliminer le contenu / emballage conformément à la réglementation locale.

- 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Durée de vie : Les produits peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à 24 mois.

N° lot: voir l'inscription sur le conditionnement.

Date d'expiration: à utiliser avant la date inscrite sur le conditionnement.

Conditions: Éviter le froid, le gel et la chaleur.

6. Autres informations

Authorisation number EU-0006622-0014

