



Luxembourg, le 04/07/2023

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

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 modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Vu l'autorisation simplifiée EU-0031061-0000 dans l'État membre de référence Lettonie du 01/06/2023 relative au produit biocide dénommé « SURE Antimic Hand Wash » ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la procédure de notification en vertu de l'article 27 concernant le produit biocide dénommé « SURE Antimic Hand Wash », présentée le 15/06/2023 par Diversey Europe Operations B.V., Maarssenbroeksedijk 2, NL-3542DN Utrecht, Pays-Bas, sous le N° de procédure BC-XF086943-17 (titulaire : Diversey Europe Operations B.V., Maarssenbroeksedijk 2, NL-3542DN Utrecht, Pays-Bas) ;

Arrête :

Art. 1^{er} – La notification du produit biocide « SURE Antimic Hand Wash » est acceptée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de notification en vertu de l'article 27. Ce dossier fait partie intégrante de la présente décision.

La notification porte le N° 181/23/L-000 (R4BP asset LU-0031146-0000).

Le numéro d'autorisation à mentionner sur l'étiquette du produit biocide en vertu de l'article 69 du règlement (UE) N° 528/2012 est le numéro EU-0031061-0000.

Art.2 – La période de validité de la notification N° 181/23/L-000 prend fin le 05/12/2032.

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, qui fait partie intégrante de la présente notification.

La classification, 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 allemande ou française.** L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant au résumé des caractéristiques du produit annexé.

Art.4 – Le responsable de la mise à disposition sur le marché 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.

Information : 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. Cette disposition est également applicable aux substances actives biocides inscrites à la catégorie 6 de l'annexe I du règlement (UE) 528/2012.

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours

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

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.

gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>

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



Marianne MOUSEL
Premier Conseiller de Gouvernement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du Centre Antipoisons

SURE Antimic Hand Wash , 181/23/L-000

° 181/23/L-000, Case in 2023: BC-XF086943-17, SN-NOT Notification for placing on the market - simplified procedure.



Annexe à la notification N° 181/23/L-000
- VERSION DU 04/07/2023 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : SURE Antimic Hand Wash

Type de produit(s) : 1

N° de notification : 181/23/L-000

R4BP Asset number : LU-0031146-0000

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

SURE Antimic Hand Wash

1.2. Détenteur de la notification

Nom et adresse du détenteur	Diversey Europe Operations B.V. Maarssebroeksedijk 2 NL-3542DN Utrecht, Pays-Bas
Numéro de notification	181/23/L-000
R4BP Asset number	LU-0031146-0000
Date de la notification	04/07/2023
Date d'expiration de la notification	05/12/2032

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Cheport spol s.r.o Lhotsko 93 CZ-76312 Vizovice République tchèque
Adresse(s) du site de production	Cheport spol s.r.o Lhotsko 93 CZ-76312 Vizovice République tchèque
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Bio Armor Zone de la gare, 10/12 route du Pré Chevalier F-22940 Plainel France
Adresse(s) du site de production	Bio Armor Zone de la gare, 10/12 route du Pré Chevalier F-22940 Plainel France
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	BRUNEL - ALTAIR Group ZI A - 132 Rue du Mont de Templemars F-59139 NOYELLES LES SECLIN France
Adresse(s) du site de production	BRUNEL - ALTAIR Group ZI A - 132 Rue du Mont de Templemars F-59139 NOYELLES LES SECLIN France
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	GFL SA Via Sorengo 1

	CH-6900 Lugano Suisse
Adresse(s) du site de production	GFL SA Via del Benessere, 4 IT-27010 Siziano Italie
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Emmegi Detergents SRL Via Merlo Carlo Guiseppe, 3 IT-20122 Milano Italie
Adresse(s) du site de production	Emmegi Detergents SRL Via Marconi, 5 IT-25030 Trezzano Italie
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Vandeputte 120 Boulevard Industriel B-7700 Mouscron Belgique
Adresse(s) du site de production	Vandeputte 120 Boulevard Industriel B-7700 Mouscron Belgique
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	FOREVER PRODUCTS SA Rue de la Glacerie 122 B-6180 Courcelles Belgique
Adresse(s) du site de production	FOREVER PRODUCTS SA Rue de la Glacerie 122 B-6180 Courcelles Belgique
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Multifill BV Constructieweg 25a NL-3640 AJ Mijdrecht Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	Multifill BV Constructieweg 25a NL-3640 AJ Mijdrecht Pays-Bas
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Diversey Europe Operations B.V. Maarssebroeksedijk 2 NL-3542DN Utrecht Pays-Bas

Adresse(s) du site de production	<p>1. Diversey Italy Production Srl Strada Statale 235 IT-26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italie</p> <p>2. Diversey BV Rembrandtlaan, 414 NL-7545 ZW Enschede Pays-Bas</p> <p>3. Diversey UK Production Ltd Cotes Park Industrial Estate, Somercotes GB-DE55 4PA Alfreton Grande-Bretagne</p> <p>4. Diversey España Production S.L.U Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura ES-28343 Valdemoro (Madrid) Espagne</p> <p>5. Diversey Morschheimerstrasse, 12 D-67292 Kirchheimbolanden Allemagne</p>
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<p>Salveco SAS Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4 F-88100 Saint-Dié-des-Vosges France</p>
Adresse(s) du site de production	<p>Salveco SAS Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4 F-88100 Saint-Dié-des-Vosges France</p>

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Acide lactique (CAS: 50-21-5)
Nom et adresse du fabricant	<p>PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 ES-08160 Montmeló Espagne</p>
Adresse(s) du site de production	<p>PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 ES-08160 Montmeló Espagne</p>
Substance active	Acide lactique (CAS: 50-21-5)
Nom et adresse du fabricant	<p>Jungbunzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 F-67390 Marckolsheim France</p>

Adresse(s) du site de production	Jungbunzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 F-67390 Marckolsheim France
----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	Nom IUPAC	CAS / EC	Teneur
Substances actives			
Acide lactique	lactic acid	50-21-5 200-018-0	1.98 % 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	/
Conseils de prudence	

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Désinfectant pour les mains

Type de produit	PT1-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Bactéries Levures Virus enveloppés
Domaine d'utilisation	Désinfectant pour les mains prêt-à-l'emploi efficace contre les bactéries, levures et virus (seulement les virus enveloppés) en milieu domestique, médical, institutionnel et industriel.
Méthode d'application	Application manuelle, application de mousse. Se mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placez 3 ml

	de produit dans le creux de la main. Frotter les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincez abondamment à l'eau claire.
Dose prescrite et fréquence d'application	3 ml. Appliquer une fois. Renouveler l'application si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non-professionnel) Utilisateur professionnel Utilisateur industriel
Emballage(s)	<i>PET – polyethylene terephthalate; PE – Polyethylene; HDPE – High density polyethylene; LDPE - Low density polyethylene; LLDPE - Linear low density polyethylene; PP – Polypropylene</i> °Bouteille (HDPE, LDPE, PET, PE, PP) contenant 0.05 - 2 litres. °Bidon (HDPE) contenant 10 - 210 litres (utilisateurs professionnels et industriels). °Bidon (Jerry can) (HDPE, LDPE) contenant 1 - 60 litres (utilisateurs professionnels et industriels). °Bidon (Jerry can) (HDPE, LDPE) contenant 1 - 5 litres (utilisateurs non professionnels). °Poches (LDPE, LLDPE) contenant: 0.05 - 5 litres. °Doypack (PE) contenant: 1 - 2 litres.

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

/

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

/

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

/

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

/

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

/

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Respecter le mode d'emploi.

Se mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placez 3 ml de produit dans le creux de la main. Frotter les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincez abondamment à l'eau claire. Appliquer une fois. Renouveler l'application si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.

5.2. Mesures de gestion des risques

Éviter le contact avec les yeux.

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

EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON (tél.: +352 8002 5500) ou un médecin en cas de malaise.

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. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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

Éliminer le contenu/ récipient conformément à la législation nationale (Centre de recyclage).

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

Stocker à température ambiante dans le récipient d'origine. Protéger du froid et du gel. Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Durée de conservation 24 mois à température ambiante.

6. Autres informations

/