



Luxembourg, le 06/12/2021

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 modifiée 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 la notification du 06/10/2017, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**Sure instant hand sanitizer**» ; **N° de notification : 304/17/L-000 ; titulaire de notification : Diversey Europe Operations B.V. , Maarssebroeksedijk 2, 3542DN Utrecht, Pays-Bas ;**

Vu la demande présentée le 19/11/2021 par Diversey Europe Operations B.V., Maarssebroeksedijk 2, 3542DN Utrecht, Pays-Bas, enregistrée sous le numéro de procédure BC-EE071562-53, en vue de modifier la notification de mise sur le marché N° 304/17/L-000 pour le produit biocide dénommé «Sure instant hand sanitizer» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, la notification N° 304/17/L-000 (R4BP asset LU-0016940-0000) du produit biocide «Sure instant hand sanitizer» est modifiée comme suit :

Ajout d'un fabricant de la substance active et de plusieurs fabricants du produit biocide.

Ce dossier fait partie intégrante de la notification.

Art. 2 – Le titulaire de la notification 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.

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

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP annexé à la susdite notification de mise sur le marché du 06/10/2017, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – En vertu de l'article 52 du Règlement (UE) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente décision.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente décision.

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

Art. 5 – Le titulaire de la notification 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 – La notification pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente notification.

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.

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 de notification est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

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.

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.

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


Robert SCHMIT
directeur de l'Administration de l'environnement

Sure instant hand sanitizer, 304/17/L-000	
Autorisé le :	NO FIRST authorising procedure found.CHECK!
° 304/17/L-000, Case in 2017: BC-VW033408-02, SN-NOT Notification for placing on the market - simplified procedure.	
° 304/17/L-000, Case in 2021: BC-EE071562-53, SN-ADC Amendment of Notif (Admin. change of notif.).	

Annexe à la notification N° 304/17/L-000

- VERSION DU 06/12/2021 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Sure instant hand sanitizer

Type de produit(s) : 1

N° de notification : 304/17/L-000

R4BP Asset number : LU-0016940-0000

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.....	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.....	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 instant hand sanitizer

1.2. Détenteur de la notification

Nom et adresse du détenteur	Diversey Europe Operations B.V. Maarssebroeksedijk 2 3542DN Utrecht Pays-Bas
Numéro de notification	304/17/L-000
R4BP Asset number	LU-0016940-0000
Date de la notification	06/10/2017
Date d'expiration de la notification	20/04/2027

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Vandeputte 120 Boulevard Industriel 7700 Mouscron Belgique
Adresse(s) du site de production	Vandeputte 120 Boulevard Industriel 7700 Mouscron Belgique
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	FOREVER PRODUCTS SA Rue de la Glacerie 122 6180 Courcelles Belgique
Adresse(s) du site de production	FOREVER PRODUCTS SA Rue de la Glacerie 122 6180 Courcelles Belgique
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Emmegi Detergents SRL Via Merlo Carlo Guisepppe, 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	Diversey Europe Operations B.V. Maarssebroeksedijk 2 3542DN Utrecht Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	1. Diversey Italy Production Srl Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italie 2. Diversey BV Rembrandtlaan, 414 NL-7545 ZW Enschede Pays-Bas 3. Diversey UK Production Ltd Cotes Park Industrial Estate, Somercotes DE55 4PA Alfreton Grande-Bretagne 4. Diversey España Production S.L.U Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Espagne 5. Diversey Morschheimerstrasse, 12 D-67292 Kircheimbolanden Allemagne
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	BRUNEL - ALTAIR Group ZI A - 132 Rue du Mont de Templemars 59139 NOYELLES LES SECLIN France
Adresse(s) du site de production	BRUNEL - ALTAIR Group ZI A - 132 Rue du Mont de Templemars 59139 NOYELLES LES SECLIN France
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Bio Armor Zone de la gare, 10/12 route du Pré Chevalier 22940 Plaintel France

Adresse(s) du site de production	Bio Armor Zone de la gare, 10/12 route du Pré Chevalier 22940 Plaintel France
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	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	PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Espagne
Adresse(s) du site de production	PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Espagne
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

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt
Substances actives / Wirkstoffe			
lactic acid	lactic acid	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	
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: PT01A

Type de produit	PT1-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Désinfectant pour les mains liquide prêt à l'emploi. Efficace contre les bactéries, la levure et les virus enveloppés dans les domaines médical, institutionnel et industriel.
Organismes cibles	Bactéries Virus Levures
Domaine d'utilisation	Pour utilisation sur la peau.
Méthode d'application	Application manuelle par pulvérisation ou sous forme de mousse. Appliquer 3 ml de produit sur les mains et les poignets propres et frotter pendant 30 secondes au minimum. Ne pas rincer.
Dose prescrite et fréquence d'application	1 application, sans dilution Renouveler l'application, si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel (industriel)
Emballage(s)	Description (non mentionnée sur l'étiquette): Tous les emballages utilisés sont sécurisés, fermés, serrés, solides et durables. L'emballage ne peut être rempli que si le produit est prévu à cette fin. Bouteille en plastique: PET, PE, PP: 0.01-5L Barils en plastique: HDPE: 10-210L Poches en plastique: LDPE, LLDPE: 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

Appliquer 3 mL de produit sur les mains et les poignets propres et frotter pendant 30 secondes au minimum. Ne pas rincer.
Renouveler l'application si une nouvelle désinfection est nécessaire.

5.2. Mesures de gestion des risques

Pas applicable.

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

Aucun effet indésirable direct ou indirect n'est connu.
Instructions de premiers secours: Consulter un médecin en cas de malaise.
En cas d'ingestion: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON (Tél.: 8002-5500) 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 et le récipient conformément aux réglementations nationales.

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

Les produits peuvent être stockés à température ambiante jusqu'à 24 mois.
Évitez le froid, le gel, la chaleur et l'exposition à la lumière directe.

6. Autres informations

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

