

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

N° AMM : FR-2023-0048

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 notification de mise à disposition sur le marché du produit biocide **SURE INSTANT HAND SANITIZER EXTRA**,*

de la société *Diversey Europe Operations B.V.*

enregistrée sous le numéro *BC-HX087641-06*

Vu le rapport d'évaluation consolidé de la famille de produit SALVESAFE C16_GPPRO réalisé par l'état membre rapporteur,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide SALVESAFE C16_GPPRO enregistrée sous le numéro EU-0016328-0039 dans le registre des produits biocides le 07 juin 2017,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide SURE INSTANT HAND SANITIZER EXTRA enregistrée sous le numéro EU-0030243-0000 dans le registre des produits biocides le 05 janvier 2023,

Considérant que le produit répond aux conditions de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 l'autorisation du présent produit est fixée au 07 juin 2027.

A Maisons-Alfort, le 14/09/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SURE INSTANT HAND SANITIZER EXTRA
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 3542 DN UTRECHT PAYS-BAS
Numéro de demande	BC-HX087641-06	
Type de demande	Notification de mise à disposition sur le marché (SN-NOT)	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0048	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	07/06/2027	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

Nom du fabricant	GESTRA S.A.S
Adresse du fabricant	ALLEE ROBERT SCHUMANN 88110 RAON-L'ETAPE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ALLEE ROBERT SCHUMANN 88110 RAON-L'ETAPE FRANCE

Nom du fabricant	LABORATOIRES GILBERT
Adresse du fabricant	AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR FRANCE



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

Nom du fabricant	CHEPORT SPOL S.R.O
Adresse du fabricant	LHOTSKO 93 76312 VIZOVICE REPUBLIQUE TCHEQUE



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Emplacement des sites de fabrication	LHOTSKO 93 76312 VIZOVICE REPUBLIQUE TCHEQUE
---	--

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

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

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	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement hygiénique des mains pour les utilisateurs professionnels et non professionnels – 30 mois

Type de produit	TP01 - Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement hygiénique des mains par friction. Désinfectant prêt-à-emploi pour les mains avec une efficacité bactéricide, levuricide et virucide (uniquement sur les virus enveloppés) dans l'environnement domestique, médical, institutionnel et industriel

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures, virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, extérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle : application sous forme de mousse. Appliquer 3mL sur les mains et poignets propres et frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3mL - Prêt à l'emploi
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Grand public (non professionnel)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille, Plastique : PET, PE, PP, 0.01 -5L (utilisateurs professionnels et grand public) Poches, Plastique : LDPE, LLDPE, 0.01-5L (utilisateurs professionnels et grand public) Bidon, Plastique : HDPE , 10-210L (utilisateurs professionnels, industriels)

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

-

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.
- Appliquer 3mL sur les mains et poignets propres. Frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer. Appliquer une fois, renouveler l'application si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, 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 : 30 mois.
- Stocker à température ambiante à l'abri du froid, du gel et de la chaleur.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit n'est pas destiné à un usage chirurgical.