



Luxembourg, le 21/07/2023

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-0030243-0000 dans l'Etat membre de référence Lettonie du 05/01/2023 relative au produit biocide dénommé « Sure Instant Hand Sanitizer Extra » ;

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 Instant Hand Sanitizer Extra », présentée le 13/07/2023 par Diversey Europe Operations B.V., Maarssenbroeksedijk 2, NL-3542DN Utrecht, Pays-Bas, sous le N° de procédure BC-QQ087650-12 (titulaire : Diversey Europe Operations B.V., Maarssenbroeksedijk 2, NL-3542DN Utrecht, Pays-Bas) ;

Arrête :

Art. 1^{er} – La notification du produit biocide « SURE Instant Hand Sanitizer Extra » 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° 198/23/L-000 (R4BP asset LU-0031302-0000).

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-0030243-0000.

Art.2 – La période de validité de la notification N° 198/23/L-000 prend fin le 07/06/2027.

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 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.

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.

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 Instant Hand Sanitizer Extra , 198/23/L-000
--

° 198/23/L-000, Case in 2023: BC-QQ087650-12, SN-NOT Notification for placing on the market - simplified procedure.



Annexe à de notification N° 198/23/L-000

- VERSION DU 21/07/2023 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : SURE Instant Hand Sanitizer Extra

Type de produit(s) : 1

N° de notification : 198/23/L-000

R4BP Asset number : LU-0031302-0000

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).....	6
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	6
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	7
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	7
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	7
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.....	8

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

SURE Instant Hand Sanitizer Extra

1.2. Détenteur de la notification

Nom et adresse du détenteur	Diversey Europe Operations B.V., Maarssenbroeksedijk 2, NL-3542DN Utrecht, Pays-Bas
Numéro de notification	198/23/L-000
R4BP Asset number	LU-0031302-0000
Date de la notification	21/07/2023
Date d'expiration de la notification	07/06/2027

1.3. Fabricant(s) du produit

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 Sizzano 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	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	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 Glacière 122 B-6180 Courcelles Belgique
Adresse(s) du site de production	FOREVER PRODUCTS SA Rue de la Glacière 122 B-6180 Courcelles Belgique
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	1. Diversey Italy Production Srl Strada Statale 235 IT-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 GB-DE55 4PA Alfreton

	<p>Grande-Bretagne 4. Diversey España Production S.L.U Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura ES-28343 Valdemoro (Madrid) Espagne 5. Diversey Morschheimerstrasse, 12 D-67292 Kirchheimbolanden Allemagne</p>
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<p>Multifill BV Constructieweg 25a NL-3640 AJ Mijdrecht Pays-Bas</p>
Adresse(s) du site de production	<p>Multifill BV Constructieweg 25a NL-3640 AJ Mijdrecht Pays-Bas</p>
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<p>Laboratoire Gilbert 928 Avenue du Général de Gaulle F-14200 Herouville Saint-Clair France</p>
Adresse(s) du site de production	<p>Laboratoire Gilbert 928 Avenue du Général de Gaulle F-14200 Herouville Saint-Clair France</p>
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<p>GESTRA S.A.S SAS Allée Robert Schumann 88110 RAON-L'ETAPE France</p>
Adresse(s) du site de production	<p>GESTRA S.A.S SAS Allée Robert Schumann 88110 RAON-L'ETAPE France</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	PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 ES-08160 Montmeló Espagne
Adresse(s) du site de production	PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 ES-08160 Montmeló Espagne
Substance active	Acide lactique (CAS: 50-21-5)
Nom et adresse du fabricant	Jungbunzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 F-67390 Marckolsheim France
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	1.75 % 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. P101 - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 - Tenir hors de portée des enfants.
Conseils de prudence	
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Désinfectant hygiénique pour les mains pour utilisateurs professionnels et non professionnels

Type de produit	PT1-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Désinfectant pour les mains.
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: diffusion et application de mousse. Appliquer 3 ml de produit sur les mains et poignets propres. Frotter pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.
Dose prescrite et fréquence d'application	3mL. Prêt-à-l'emploi. 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>Description (non mentionnée sur l'étiquette): Tous les emballages utilisés sont sécurisés, fermés, serrés, solides et durables. L'emballage ne peut être rempli que par le produit prévu à cette fin.</i> - utilisateur professionnel + grand public - °Bouteille, Plastique: PET, PE, PP - 0.01-5L . - utilisateur professionnel + utilisateur industriel - °Bidon, Plastique: HDPE - 10-210L . - utilisateur professionnel + grand public - °Poches, Plastique: LDPE, LLDPE - 0.01-5L .

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

Appliquer 3 ml de produit sur les mains et poignets propres. Frotter pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer. Appliquer une fois. Renouveler l'application si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.

5.2. Mesures de gestion des risques

/

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:

En cas d'ingestion: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON (Luxembourg: +352 8002 5500) ou un médecin.

En cas de contact avec les yeux, enlever les lentilles de contact si présentes 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

Eliminer le contenu/ récipient conformément à la législation nationale en vigueur (Centre de recyclage).

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 30 mois.

Protéger du froid et de la chaleur.

6. Autres informations

Ne convient pas à la désinfection chirurgicale.