

## Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

**N° AMM : FR-2022-0069**

---

*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 demande de modification administrative portant sur l'ajout d'un nouveau nom commercial dans le Méta SPC 1 et l'ajout d'un nouveau nom commercial dans le Méta SPC 2 pour la famille de produits biocides **CITROX PRODUCT FAMILY**,*

*de la société*

*Auranta*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-UP088545-02*

### **Article 1<sup>er</sup>**

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

### **Article 2**

Des études de stabilité de deux ans à température ambiante ou des données d'efficacité sur des produits âgés devront être fournies pour chaque produit revendu ou sur un produit couvrant l'ensemble de la famille, dans un délai de deux ans maximum après la date d'autorisation de la famille de produits.

### Article 3

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 de la présente famille de produits est fixée au 01 septembre 2032.

A Maisons-Alfort, le 19/11/2023

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 de la famille de produits

*Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.*

### Partie I. - Premier niveau d'information

#### 1. Informations administratives

##### 1.1. Nom commercial de la famille de produits

<b>Nom commercial</b>	CITROX PRODUCT FAMILY
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	-

##### 1.2. Type de famille de produits

<b>Types de produit</b>	1, 2
-------------------------	------

##### 1.3. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	AURANTA
	<b>Adresse</b>	ALEXANDRA HOUSE THE SWEEPSTAKES BALLSBRIDGE D04 C7H2 DUBLIN IRLANDE
<b>Numéro de demande</b>	BC-UP088545-02	
<b>Type de demande</b>	Changement administratif d'une autorisation simplifiée (SA-ADC)	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2022-0069	
<b>Date d'autorisation</b>	02/09/2022	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	01/09/2032	

##### 1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

<b>Nom du fabricant</b>	BIOSCIENCE NUTRITION IRELAND
<b>Adresse du fabricant</b>	GRANGE BUSINESS PARK, SKULE HILL, FEDAMORE, V35 RH74 CO. LIMERICK IRLANDE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	GRANGE BUSINESS PARK, SKULE HILL, FEDAMORE, V35 RH74 CO. LIMERICK IRLANDE

<b>Nom du fabricant</b>	NANO 4 YOU GMBH
<b>Adresse du fabricant</b>	IN DER KOLLING 15 D-66450 BEXBACH ALLEMAGNE

<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	IN DER KOLLING 15 D-66450 BEXBACH ALLEMAGNE
---	---

<b>Nom du fabricant</b>	ZIDAC LABORATORIES
<b>Adresse du fabricant</b>	UNIT 5 MERLIN PARK AIRPORT SERVICE RD PO3 5FU PORTSMOUTH ROYAUME-UNI
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	UNIT 5 MERLIN PARK AIRPORT SERVICE RD PO3 5FU PORTSMOUTH ROYAUME-UNI

<b>Nom du fabricant</b>	CITROX BIOSCIENCES LIMITED
<b>Adresse du fabricant</b>	6 NENE ROAD BICTON IND. PARK KIMBOLTON PE28 0LF CAMBRIDGESHIRE ROYAUME-UNI
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	6 NENE ROAD BICTON IND. PARK KIMBOLTON PE28 0LF CAMBRIDGESHIRE ROYAUME-UNI

### 1.5. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

<b>Substance active</b>	Acide Lactique
<b>Nom du fabricant</b>	PURAC BIOCHEM BV
<b>Adresse du fabricant</b>	ARKELSEDIJK 46 NL-4206 AC GORINCHEM PAYS-BAS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	ARKELSEDIJK 46 NL-4206 AC GORINCHEM PAYS-BAS

## 2. Composition de la famille de produits et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2	0,2

## 2.2. Type de formulation

AL- Liquide prêt à l'emploi

# Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 1

## 1. Information administrative sur le Méta RCP 1

### 1.1. Identification du Méta RCP 1

<b>Identification</b>	-
-----------------------	---

### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

<b>Numéro 1</b>	-
-----------------	---

### 1.3. Type de produit (s)

<b>Type de produit (s)</b>	1
----------------------------	---

## 2. Composition du Méta RCP 1

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2	0,2

### 2.2. Type de formulation

AL- Liquide prêt à l'emploi

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 1

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
<b>Étiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des mains

Type de produit	TP1
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Désinfection des mains
Méthode(s) d'application	Application manuelle Déposer le produit dans le creux de la main et frotter les mains et poignets.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	6 mL de produit par application Temps de contact : 60 secondes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels et professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD : 50 mL, 500 mL Bidon en PEHD : contenance 5 L

#### 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

-

#### 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 du Méta RCP 1

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Appliquer uniquement sur des mains visiblement propres.

- En raison du temps de contact nécessaire supérieur à 30 secondes, ne pas utiliser le produit en milieu hospitalier.

## 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 : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : pas applicable.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

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

-

## 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans.
- Protéger du gel.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

## 6. Autre(s) information(s)

-

# Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 1

## 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

<b>Nom(s) commercial(aux)</b>	CITROX PROTECT ALCOHOL FREE HAND GEL REFLECTIVE R1 HAND SANITIZER GEL				
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2022-0069-1-1				
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2

## Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 2

### 1. Information administrative sur le Méta RCP 2

#### 1.1. Identification du Méta RCP 2

<b>Identification</b>	-
-----------------------	---

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

<b>Numéro 2</b>	-
-----------------	---

#### 1.3. Type de produit (s)

<b>Type de produit (s)</b>	2
----------------------------	---

## 2. Composition du Méta RCP 2

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2	0,2

### 2.2. Type de formulation

AL- Liquide prêt à l'emploi
-----------------------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 2

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
<b>Étiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-



## 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 1 – Désinfection de surface

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Pour une utilisation dans le secteur domestique (à l'exception des cuisines) et dans le secteur professionnel
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact : 5 minutes Température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Vaporisateur en PEHD de contenance 750 mL.

#### 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

-

#### 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 du Méta RCP 2

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- Utilisation sur surface non poreuse uniquement.
- Mouiller complètement les surfaces et laisser agir au moins 5 minutes.

### 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 LA PEAU : Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : pas applicable.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

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

-

### 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans.
- Protéger du gel.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

## 6. Autre(s) information(s)

-

## Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 2

### 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

<b>Nom(s) commercial(aux)</b>	CITROX BCL 1%				
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2022-0069-2-1				
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2

<b>Nom(s) commercial(aux)</b>	CITROX PROTECT SURFACE CLEANER AND DISINFECTANT <i>REFLECTIVE R2 CLEANER &amp; DISINFECTANT</i>				
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2022-0069-2-2				
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2