

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

N° AMM : FR-2022-0058

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 demande de modification administrative portant sur l'ajout d'instructions d'usage, des modifications d'emballages, le changement de noms commerciaux et le changement de l'adresse du détenteur de l'autorisation et d'un fabricant pour le produit biocide **HYGIENIX DISINFECTING GEL WASH DGWG-L-11191_05**,*

<i>de la société</i>	<i>Hygienix B.V.</i>
<i>enregistrée sous le numéro</i>	<i>BC-QC085623-39</i>

Vu le rapport d'évaluation de la famille de produit HYGIENIX BIOCIDAL PRODUCT FAMILY réalisé par l'état membre rapporteur,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide HYGIENIX DISINFECTING GEL WASH DGWG-L-11191_05 enregistrée sous le numéro EU-0018737-0001 dans le registre des produits biocides le 10 février 2023,

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

Article 1^{er}

La modification administrative de la notification de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 la présente décision est fixée au 31 mai 2029.



*Liberté
Égalité
Fraternité*

A Maisons-Alfort, le 22/08/2023



DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	Hygienix Disinfecting Gel Wash DGWG-L-11191_05
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Method Crème lavante antibactérien - orange yuzu Method Crème lavante antibactérien - peach blossom Method Crème lavante antibactérien - wild rhubarb Method Anti-bac Hand Wash – orange yuzu Method Anti-bac Hand Wash – peach blossom Method Anti-bac Hand Wash - wild rhubarb

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Hygienix B.V.
	Adresse	<i>Boslann 4</i> <i>1217 CV Hilversum</i> <i>PAYS-BAS</i>
Numéro de demande	BC-QC085623-39	
Type de demande	Modification administrative de notification de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0058	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Hygienix B.V.
Adresse du fabricant	<i>Boslann 4, 1217 Hilversum Pays-Bas</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>Boslann 4, 1217 Hilversum Pays-Bas</i>

Nom du fabricant	Multifill B.V.
Adresse du fabricant	Constructieweg 25a, 3641 SB Mijdrecht Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Constructieweg 25a, 3641 SB Mijdrecht Pays-Bas
	Communicatieweg 24, 3641 SE Mijdrecht Pays-Bas

Nom du fabricant	CODI International B.V.
Adresse du fabricant	Accustraat 10, 3903 LX Veenendaal Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Accustraat 10, 3903 LX Veenendaal Pays-Bas
	Turbinestraat 19, 3903 LV Veenendaal Pays-Bas

Nom du fabricant	Incare Wet wipes
Adresse du fabricant	Keizersveld 99, 5803 AP Venray Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Keizersveld 99, 5803 AP Venray Pays-Bas

Nom du fabricant	Innovate Wet Wipes
Adresse du fabricant	Am Hohen Stein 11, 06618 AP Naumburg, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Am Hohen Stein 11, 06618 AP Naumburg, Allemagne

Nom du fabricant	Van Dam Bodegraven B.V.
Adresse du fabricant	Beneluxweg 8, 2411 NG Bodegraven Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Beneluxweg 8, 2411 NG Bodegraven Pays-Bas

Nom du fabricant	Special Fills B.V.
Adresse du fabricant	De Veken 129, 1716 KG Opmeer Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	De Veken 129, 1716 KG Opmeer Pays-Bas

Nom du fabricant	Girasol Natural Products B.V.
Adresse du fabricant	Minervum 7357, 4817 ZH Breda Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Minervum 7357, 4817 ZH Breda Pays-Bas

Nom du fabricant	LABORATOIRES ANIOS
Adresse du fabricant	Pavé du moulin, 59260 Lille-Hellemmes France
Emplacement des sites de fabrication	Pavé du moulin, 59260 Lille-Hellemmes France 3330 Rue de Lille, 59262 Sainghin-en-Mélantois France

Nom du fabricant	Nuova Farmec Srl
Adresse du fabricant	Via Flemming 7, 37026 Settimo di Pescantina (VR) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Flemming 7, 37026 Settimo di Pescantina (VR) Italie

Nom du fabricant	KiiltoClean A/S
Adresse du fabricant	Plums Vej 2, DK-5610 Assens Danemark
Emplacement des sites de fabrication	Plums Vej 2, DK-5610 Assens Danemark

Nom du fabricant	Linköpings Tekniska Fabrik AB
Adresse du fabricant	Barhällsgatan 14, 582 39 Linköping Suède
Emplacement des sites de fabrication	Barhällsgatan 14, 582 39 Linköping Suède

Nom du fabricant	CID LINES
Adresse du fabricant	Waterpoortstraat 2, 8900 IEPER Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Waterpoortstraat 2, 8900 IEPER Belgique

Nom du fabricant	FAMAR
Adresse du fabricant	29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval France
Emplacement des sites de fabrication	29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval France

Nom du fabricant	Jagopro
Adresse du fabricant	Szczakowska Street 35, 43-600 Jaworzno Pologne
Emplacement des sites de fabrication	Szczakowska Street 35, 43-600 Jaworzno Pologne

Nom du fabricant	SARAYA
Adresse du fabricant	Allée Alfred Nobel, ZI de la Praye, 55500 Velaines France
Emplacement des sites de fabrication	Allée Alfred Nobel, ZI de la Praye, 55500 Velaines France

Nom du fabricant	Unilever Italy Manufacturing S.r.l.
Adresse du fabricant	Via Lever Gibbs, 3 - 26841 Casalpusterlengo (LO) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Lever Gibbs, 3 - 26841 Casalpusterlengo (LO) Italie

Nom du fabricant	Unilever Magyarorszag KFT
Adresse du fabricant	Nyirbatori Gyar, Tancsics utca 2-4, 4300 Nyirbator Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Nyirbatori Gyar, Tancsics utca 2-4, 4300 Nyirbator Hongrie

Nom du fabricant	Unilever UK Ltd
Adresse du fabricant	Wood St., CH62 4UY Birkenhead, Wirral Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Wood St., CH62 4UY Birkenhead, Wirral Royaume-Uni

Nom du fabricant	DRAMERS S.A.
Adresse du fabricant	RABOWICE, UL. OLSZYNOWA 38, 62-020 SWARZEDZ Pologne
Emplacement des sites de fabrication	RABOWICE, UL. OLSZYNOWA 38, 62-020 SWARZEDZ Pologne

Nom du fabricant	Farmol SPA
Adresse du fabricant	VIA VERDELLA 3, 24040 COMUN NUOVO Italie
Emplacement des sites de fabrication	via Mazzini 5, 25030 Berlingo BS Italie

Nom du fabricant	Nice-Pak International Ltd
Adresse du fabricant	Aber Park, CH6 5EX Flint Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Aber Park, CH6 5EX Flint Royaume-Uni

Nom du fabricant	Nice-Pak Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Bahnhofstraße 47, D-39171 Osterweddingen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bahnhofstraße 47, D-39171 Osterweddingen Allemagne

Nom du fabricant	CIP 4 SRL
Adresse du fabricant	Via Idiomi 6, 20090 Assago (MI) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Idiomi 6, 20090 Assago (MI) Italie

Nom du fabricant	Kompak Nederland BV
Adresse du fabricant	Munnikenheiweg 63, 4879 NE Etten-Leur Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Munnikenheiweg 63, 4879 NE Etten-Leur Pays-Bas

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Benzoate de sodium
Nom du fabricant	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adresse du fabricant	Mijnweg 1, 6167 AP Geleen Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Montrealweg 15, 3197 KH Rotterdam Pays-Bas

Substance active	Benzoate de sodium
Nom du fabricant	Eastman Chemical Company
Adresse du fabricant	200 South Wilcox Drive, TN 37660-5280 Kingsport États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	200 South Wilcox Drive, TN 37660-5280 Kingsport États-Unis

Substance active	Acide (+)-tartrique
Nom du fabricant	Distillerie Bonollo S.p.A.
Adresse du fabricant	Via Mosca 5, 41043 Formigine Italie
Emplacement des sites de fabrication	Localita' Paduni, 03012 Anagni Italie

Substance active	Acide (+)-tartrique
Nom du fabricant	Tártaros Gonzalo Castello, SL
Adresse du fabricant	Concepción Arenal 32, 03660 Novelda (Alicante) Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Concepción Arenal 32, 03660 Novelda (Alicante) Espagne

Substance active	Acide (+)-tartrique
Nom du fabricant	ALVINESA NATURAL INGREDIENTS S.A.

Adresse du fabricant	Cra. Daimiel – Valdepeñas, Km 4,8, 13250 Daimiel (Ciudad Real) Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Cra. Daimiel – Valdepeñas, Km 4,8, 13250 Daimiel (Ciudad Real) Espagne

Substance active	Acide (+)-tartrique
Nom du fabricant	Groupe Grap'sud
Adresse du fabricant	120 chemin de la regor, 30360 Cruviers-Lascours France
Emplacement des sites de fabrication	120 chemin de la regor, 30360 Cruviers-Lascours France

Substance active	Acide (+)-tartrique
Nom du fabricant	Pahí S.L.
Adresse du fabricant	Av. de Madrid 64, 08028 Barcelona Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Av. de Madrid 64, 08028 Barcelona Espagne

Substance active	Acide (+)-tartrique
Nom du fabricant	TARTÁRICO SARASA SL
Adresse du fabricant	C/ Costa Roja sn, 17481 Sant Juliá de Ramis (Girona) Espagne
Emplacement des sites de fabrication	C/ Costa Roja sn, 17481 Sant Juliá de Ramis (Girona) 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 (+)-tartrique		Substance active		201-766-0	0,6
Benzoate de sodium		Formulant		208-534-8	0,8

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° 1272/2008¹

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-

¹ « Le Règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012 »

Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des mains et de la peau, pompage ou pression, professionnelle et non-professionnelle

Type de produit	TP01 - Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures <i>Virus enveloppés</i>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, Désinfection des mains dans les domaines domestiques (utilisation non professionnelle). Désinfection des mains dans les domaines industriels et dans d'autres domaines pour les activités professionnelles, les hôpitaux et d'autres établissements de santé.
Méthode(s) d'application	Pompage, ou pression sur le flacon pour doser le savon sur les mains et lavage.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. Utiliser aussi souvent que nécessaire. Environ 3 mL par utilisation.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Flacon en PET, PE ou PEHD de 100 - 4000 mL avec pompe à liquide en PP/PE, ou couvercle à tirer, capuchon à tirer, capuchon à ouverture par pression ou robinet à pression en PP, PVC ou en PE. - Jerrycan en PE ou PEHD de 3000 - 30000 mL avec un bouchon à vis ou une valve de dosage en PP, PVC ou en PE pour remplir les flacons, ou pour être directement connecté à un système de pompage en PP/PE industriel pour doser le savon. - Poche pliable en PET, PE ou PEHD de 100 - 2500 mL ou flacon pliable en PET, PE ou PEHD avec pompe à liquide en PP/PE pour une utilisation dans les distributeurs de savon.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

-

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection du corps, pompage ou pression, professionnel et non-professionnel

Type de produit	TP01 - Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, Désinfection de la peau dans les domaines domestiques (utilisation non professionnelle). Désinfection de la peau dans les domaines industriels et dans d'autres domaines pour les activités professionnelles, les hôpitaux et d'autres établissements de santé.
Méthode(s) d'application	Pompage, ou pression sur le flacon pour doser le savon sur la peau et lavage.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. Utiliser aussi souvent que nécessaire. Environ 60 mL par utilisation.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Flacon en PET, PE ou PEHD de 100 - 4000 mL avec pompe à liquide en PP/PE, ou couvercle à tirer, capuchon à tirer, capuchon à ouverture par pression ou robinet à pression en PP, PVC ou en PE. - Jerrycan en PE ou PEHD de 3000 - 30000 mL avec un bouchon à vis ou une valve de dosage en PP, PVC ou en PE pour remplir les flacons, ou pour être directement connecté à un système de pompage en PP/PE industriel pour doser le savon.

	- Poche pliable en PET, PE ou PEHD de 100 - 2500 mL ou flacon pliable en PET, PE ou PEHD avec pompe à liquide en PP/PE pour une utilisation dans les distributeurs de savon.
--	--

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Nettoyant corporel hygiénique : Utiliser uniquement sur une peau qui n'est pas endommagée et sur une peau qui ne sera pas ouverte après la désinfection. Traiter les parties du corps séparément. Appliquer env. 60 ml de produit (répartis en portions d'env. 10 ml) sur la peau mouillée, frotter pendant 60 secondes et rincer à l'eau claire. Veiller à un mouillage complet.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection du cuir chevelu – pompage ou pression – professionnel et non-professionnel

Type de produit	TP01 - Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, Désinfection du cuir chevelu dans les domaines domestiques (non-professionnels) Désinfection du cuir chevelu dans les domaines industriels et dans d'autres domaines pour les activités professionnelles, les hôpitaux et d'autres établissements de santé.
Méthode(s) d'application	Pompage, ou pression sur le flacon pour doser le savon sur le cuir chevelu et lavage.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>Produit prêt à l'emploi. Utiliser aussi souvent que nécessaire. Environ 6 à 10mL par utilisation.</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<i>Professionnels et non-professionnels</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>- Flacon en PET, PE ou PEHD de 100 - 4000 mL avec pompe à liquide en PP/PE, ou couvercle à tirer, capuchon à tirer, capuchon à ouverture par pression ou robinet à pression en PP, PVC ou en PE. - Jerrycan en PE ou PEHD de 3000 - 30000 mL avec un bouchon à vis ou une valve de dosage en PP, PVC ou en PE pour remplir les flacons, ou pour être directement connecté à un système de pompage en PP/PE industriel pour doser le savon. - Poche pliable en PET, PE ou PEHD de 100 - 2500 mL ou flacon pliable en PET, PE ou PEHD avec pompe à liquide en PP/PE pour une utilisation dans les distributeurs de savon.</i>

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Lavage hygiénique du cuir chevelu : utiliser uniquement sur une peau qui n'est pas endommagée et sur une peau qui ne sera pas ouverte après la désinfection. Mouiller les cheveux et le cuir chevelu. Écartez les cheveux pour accéder au cuir chevelu et appliquer 6 à 10 ml de produit sur le cuir chevelu. Frotter pendant 60 secondes et rincer à l'eau claire.

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

4.3.3. 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

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation

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 D'INGESTION: 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'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin

- 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 : 3 ans
- Stocker à température ambiante.
- Protéger du gel.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie

6. Autre(s) information(s)

-