

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide identique

N° AMM : FR-2022-0073

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 les dispositions du règlement (UE) N°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) N°528/2012,

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **WEIGOMAN PURE**,*

de la société Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
enregistrée sous le numéro BC-SC051226-49

Vu le règlement d'exécution (UE) N°2022/1282 de la Commission du 08 juillet 2022 concernant la famille de produits de référence KNIELER & TEAM PROPANOL FAMILY (AMM N° EU-0027467-0000),

Considérant que la composition du produit WEIGOMAN PURE est identique à celle d'un produit du méta RCP 3 de la famille de produits de référence susmentionnée,

Article 1^{er}

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

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N°528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 31 juillet 2032.

A Maisons-Alfort, le 17/10/2022

DocuSigned by:

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	WEIGOMAN PURE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	CHEMISCHE FABRIK DR. WEIGERT GMBH & CO. KG
	Adresse	MÜHLENHAGEN 85 20539 HAMBURG ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-SC051226-49	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0073	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	31/07/2032	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	CHEMISCHE FABRIK DR. WEIGERT GMBH & CO. KG
Adresse du fabricant	MÜHLENHAGEN 85 20539 HAMBURG ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	A.F.P. ANTISEPTICA FORSCHUNGS- UND PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH OTTO-BRENNER-STRASSE 16-18 21337 LÜNEBURG ALLEMAGNE

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

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	CARL-BOSCH-STR. 38 67056 LUDWIGSHAFEN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BASF SE CARL-BOSCH-STR. 38 67056 LUDWIGSHAFEN ALLEMAGNE

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	OXEA GMBH
Adresse du fabricant	RHEINPROMENADE 4A 40789 MONHEIM AM RHEIN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	OXEA COOPERATION 2001 FM 3057 TX 77414 BAY CITY ETATS-UNIS

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	SASOL CHEMIE GMBH & CO. KG
Adresse du fabricant	SECUNDA CHEMICAL OPERATIONS SASOL PLACE, 50 KATHERINE STREET 2090 SANDTON AFRIQUE DU SUD
Emplacement des sites de fabrication	SECUNDA CHEMICAL OPERATIONS PDP KRUGER STREET 2302 SECUNDA AFRIQUE DU SUD

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	INEOS SOLVENT GERMANY GMBH
Adresse du fabricant	RÖMERSTRASSE 733 47443 MOERS ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	INEOS SOLVENT GERMANY GMBH, RÖMERSTRASSE 733 47443 MOERS ALLEMAGNE INEOS SOLVENT GERMANY GMBH SHAMROCKSTRASSE 88 44623 HERNE ALLEMAGNE

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 (%)
Propan-1-ol	-	Substance active	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol	-	Substance active	67-63-0	200-661-7	63,14

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	Liquides inflammables, catégorie 2. Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1. Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3.
Mentions de danger	H225 : Liquide et vapeurs très inflammables. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H225 : Liquide et vapeurs très inflammables. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 : Appeler immédiatement CENTRE ANTIPOISON ou médecin. P403+ P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le récipient dans un point de collecte de déchets autorisé.
Note	EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement hygiénique des mains par friction, liquide

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 <i>Tuberculosis bacilli</i> Levures Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur : – Hôpitaux et autres établissements de santé tels que les services d'ambulance, services de chirurgie, maisons de retraite (y compris soins à domicile des patients).

	<ul style="list-style-type: none"> – Cantines d'hôpital, grandes cuisines, secteur pharmaceutique, sites de production et laboratoires : pour traitement hygiénique des mains par friction ; à appliquer sur des mains visiblement propres et sèches. – Réservé à un usage professionnel.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application : Application manuelle Description détaillée : Friction
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : Dosage : 3 ml minimum (utiliser un distributeur : par exemple si réglé sur 1,5 ml par pression, appuyer 2 fois pour prélever 3 ml). Temps de contact : 30 s Dilution (%) : produit prêt à l'emploi. Nombre et fréquence des applications : Aucune limite ne s'applique au nombre ni au temps d'application. Aucun intervalle de sécurité ne doit être respecté entre deux applications. Le produit peut être utilisé à tout moment et aussi souvent que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacons en polyéthylène haute densité (HDPE) de 100, 125, 150, 500 et 1 000 ml, transparents/blancs, avec bouchons à clapet en polypropylène (PP). Bidon en PEHD de 5 000 ml, transparent/blanc, avec bouchon vissé en PEHD.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> – Les produits peuvent être appliqués directement ou utilisés avec un distributeur ou une pompe. – Pour un traitement hygiénique des mains par friction, utiliser 3 ml de produit et garder les mains humides pendant 30 secondes. – Ne pas remplir à nouveau.
--

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement préopératoire des mains par friction, liquide

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 <i>Tuberculosis bacilli</i> Levures Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur : Le produit peut être utilisé pour le traitement préopératoire des mains par friction dans les hôpitaux et autres établissements de santé : à appliquer sur des mains visiblement propres et sèches, ainsi que sur les avant-bras. Réservé à un usage professionnel.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application : Application manuelle Description détaillée : Friction
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : Dosage : frictionner une quantité suffisante de produit par doses de 3 ml (utiliser un distributeur : par exemple si réglé sur 1,5 ml par pression, appuyer 2 fois pour prélever 3 ml). Temps de contact : 90 s Dilution (%) : produit prêt à l'emploi. Nombre et fréquence des applications : Aucune limite ne s'applique au nombre ni au temps d'application. Aucun intervalle de sécurité ne doit être respecté entre deux applications. Le produit peut être utilisé à tout moment et aussi souvent que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacons en polyéthylène haute densité (HDPE) de 100, 125, 150, 500 et 1 000 ml, transparents/blancs, avec bouchons à clapet en polypropylène (PP). Bidon en PEHD de 5 000 ml, transparent/blanc, avec bouchon vissé en PEHD.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les produits peuvent être appliqués directement ou utilisés avec un distributeur ou une pompe.
- Pour un traitement préopératoire des mains par friction, utiliser autant de doses de 3 ml de produit que nécessaire pour garder les mains humides pendant 90 secondes.
- Ne pas remplir à nouveau.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. 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

4.2.5. 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

- Réservé à un usage professionnel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Éviter tout contact avec les yeux.

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

- Mesures générales de premiers secours : Eloigner la victime de la zone contaminée. En cas de de nausées, consulter un médecin. Si possible, afficher cette feuille.
- EN CAS D'INHALATION : sortir à l'air libre et rester au repos dans une position confortable pour respirer. Contacter un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Retirer ensuite tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Rincer la peau à l'eau en continu pendant 15 minutes. Contacter un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact le cas échéant si cela ne pose pas de difficulté. Rincer à l'eau en continu pendant au moins 15 minutes. Composer le 112 pour obtenir une aide médicale.

Informations destinées au personnel soignant/médecin :

- Rincer également les yeux à plusieurs reprises pendant le trajet jusqu'au cabinet du médecin en cas d'exposition à des produits chimiques alcalins (pH > 11), à des amines et à des acides tels que l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.
- EN CAS D'INGESTION : rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la victime est capable d'avaler. Ne PAS faire vomir la personne. Composer le 112 pour obtenir une aide médicale.

Mesures à prendre en cas de déversement accidentel :

- Stopper la fuite dans la mesure où cela ne présente aucun danger. Retirer toute source d'inflammation. Veiller tout particulièrement à éviter les charges électrostatiques. Veiller à l'absence de flamme nue. Ne pas fumer.
- Empêcher tout déversement dans les égouts ou les eaux du domaine public.
- Essuyer avec un matériau absorbant (un chiffon, par exemple). Absorber au plus vite les déversements avec des matériaux solides inertes, comme l'argile ou de la terre diatomée. Procéder à un nettoyage mécanique (balayage, pelle). Traiter les déchets conformément aux réglementations locales en vigueur.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- Le traitement des déchets doit être conforme aux réglementations officielles. Ne pas déverser dans les égouts. Ne pas jeter avec les déchets domestiques. Remettre le contenu/réceptacle à un point de collecte agréé. Vider entièrement le packaging avant de le jeter. Une fois entièrement vides, les réceptacles sont recyclables comme n'importe quel autre emballage.

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

- Durée de conservation : 24 mois.
- Entreposer dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Garder le réceptacle bien fermé. Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Température de stockage recommandée : 0-30 °C.
- Ne pas stocker à des températures inférieures à 0 °C.
- Ne pas entreposer à proximité d'aliments, de boissons ou de nourriture pour animaux. Tenir à l'écart des matériaux combustibles

6. Autre(s) information(s)

-