

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

N° AMM : FR-2021-0036

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 notification de mise à disposition sur le marché du produit biocide **HYGIENIX DISINFECTING FOAM WASH DFWS-L-09191_06**,*

de la société Hygienix B.V.

enregistrée sous le numéro BC-JC064790-48

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 FOAM WASH DFWS-L-09191_06 enregistrée sous le numéro EU-0018737-0045 dans le registre des produits biocides le 31 mai 2019,

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.

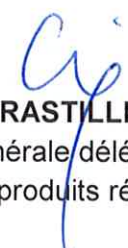
Article 2

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.

A Maisons-Alfort, le

13 AOUT 2021


Charlotte GRASTILLEUR
Directrice générale/déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|---|
| Nom commercial | Hygienix Disinfecting Foam Wash DFWS-L-09191_06 |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | The Ritual of Ayurveda anti-bacterial hand foam |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | Hygienix B.V. |
| | Adresse | Rijksstraatweg 104B 3632 AD Loenen aan de Vecht Pays-Bas |
| Numéro de demande | BC-JC064790-48 | |
| Type de demande | Notification de mise à disposition sur le marché | |
| Numéro d'autorisation | FR-2021-0036 | |
| 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 | Rijksstraatweg 104b, 3632 AD Loenen aan de Vecht Pays-Bas |
| Emplacement des sites de fabrication | Rijksstraatweg 104b, 3632 AD Loenen aan de Vecht Pays-Bas |

| | |
|--------------------------------------|--|
| 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 | Accustraart 10, 3903 LX Veenendaal Pays-Bas |
| Emplacement des sites de fabrication | Accustraart 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 Naumburg Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Am Hohen Stein 11, 06618 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 | ECL Châlons |
| Adresse du fabricant | 94 Avenue de General Patton, 51000 CHALONS EN CHAMPAGNE France |
| Emplacement des sites de fabrication | 94 Avenue de General Patton, 51000 CHALONS EN CHAMPAGNE France |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | ECL Leeds |
| Adresse du fabricant | Lotherton Way, LS25 2JY Garforth, Leeds Royaume-Uni |
| Emplacement des sites de fabrication | Lotherton Way, LS25 2JY Garforth, Leeds Royaume-Uni |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | ECL Maribor |
| Adresse du fabricant | Vajngerlova Ulica 4, 2000 Maribor Slovénie |
| Emplacement des sites de fabrication | Vajngerlova Ulica 4, 2000 Maribor Slovénie |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | ECL Nieuwegein |
| Adresse du fabricant | Brugwal 11 A, 3432 NZ NIEUWEGEIN Pays-Bas |
| Emplacement des sites de fabrication | Brugwal 11 A, 3432 NZ NIEUWEGEIN Pays-Bas |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | ECL Rozzano |
| Adresse du fabricant | Via A. Grandi, 20089 Rozzano MI Italie |
| Emplacement des sites de fabrication | Via A. Grandi, 20089 Rozzano MI Italie |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | ECL Tessengerlo |
| Adresse du fabricant | Havenlaan 4, Ravenshout 4 210, B-3980 Tessengerlo Belgique |
| Emplacement des sites de fabrication | Havenlaan 4, Ravenshout 4 210, B-3980 Tessengerlo Belgique |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | ECL Weavergate |
| Adresse du fabricant | PO Box 11, Winnington Avenue, CW8 4DX Northwich, Cheshire Royaume-Uni |
| Emplacement des sites de fabrication | Nalco Manufacturing Limited, Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich, Cheshire Royaume-Uni |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | Ecolab Ltd Baglan |
| Adresse du fabricant | Plot 7a Baglan Energy Park, Brunel way, SA11 2GA Baglan, Port Talbot Royaume-Uni |
| Emplacement des sites de fabrication | Plot 7a Baglan Energy Park, Brunel way, SA11 2GA Baglan, Port Talbot Royaume-Uni |

| | |
|---|---|
| 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 Magyarország 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 | 0,8 |
| 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 | - |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | - |
| Mentions de danger | - |
| Conseils de prudence | - |
| Note | - |

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 »

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des mains et de la peau, moussage ou pulvérisation, 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 Virus enveloppés |
| 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 | Moussage ou pulvérisation Dosage de la mousse ou du liquide 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 en PEHD de 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 650, 700, 750, 1000, 1100, 1200, 1300, 1500 ou 2000 ml avec pompe à mousse ou pulvérisateur de liquide en PP/PE. - Jerrycan en PE ou PEHD de 4000, 5000, 6000, 7000, 10000, 15000, 20000, 25000 ou 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, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 650, 700, 750, 1000, 1100, 1200, 1300, 1500 ou 2000 ml ou flacon pliable en PET, PE ou PEHD avec pulvérisateur à liquide, pompe à liquide ou pompe à mousse en PP/PE pour une utilisation dans les distributeurs de savon. |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation
- Lavage hygiénique des mains : mains humides. Pomper au moins 2 fois pour doser 3 ml de liquide sur vos mains. Se frotter les mains en un mouvement de lavage. Continuer le mouvement de lavage pendant au moins 30 secondes, rincer à l'eau du robinet et se sécher les mains avec une serviette propre ou de l'essuie-tout.

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



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



6. Autre(s) information(s)