

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

N° AMM : FR-2021-0047

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 LIGHT DUTY CLEANING AND DISINFECTION LIQUID LDL-L-0616008**,*

de la société Hygienix B.V.

enregistrée sous le numéro BC-NL068982-15

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 LIGHT DUTY CLEANING AND DISINFECTION LIQUID LDL-L-0616008 enregistrée sous le numéro EU-0018737-0001 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

08 NOV. 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 Light Duty Cleaning and Disinfection Liquid LDL-L-0616008
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Hygienix Cleaner Disinfectant Hygienix Cleaning and Disinfection Wipes EcoSan Germshield Wipes Hygienix Cleaner Disinfectant Wipes BactoGuard Wipes Hygienix Disinfecting Wipes Cif Disinfect & Shine Original Glorix Disinfect & Shine Original Seventh Generation Disinfect & Clear Original Seventh Generation Disinfect & Shine Original Dreumex Disinfectant & Cleaning Wipes

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Hygienix B.V.
	Adresse	Koninginneweg 8 1217 KX, Hilversum Pays-bas
Numéro de demande	BC-NL068982-15	
Type de demande	Notification de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0047	
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	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	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	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	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

Nom du fabricant	Dreumex B.V.
Adresse du fabricant	Dommelstraat 1, 5347 JK Oss Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Dommelstraat 1, 5347 JK Oss 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	0,4
Benzoate de sodium	-	Formulant	-	208-534-8	0,4

2.2. Type de formulation

Lingette prête à l'emploi

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	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection de surface - lingettes - professionnelle et non-professionnelle

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection de surfaces dures à l'intérieur et autour des maisons et espaces de travail. Désinfection de surfaces dans le secteur industriel, le secteur public, dans les hôpitaux et dans d'autres instituts de soin.
Méthode(s) d'application	Essuyage avec une lingette humide imprégnée
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. Utiliser autant de lingettes que nécessaire pour humidifier complètement la surface (environ une lingette de 18x20 cm par m ²).

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 »



Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none">- Flow packs en PET, PET/PE ou PE laminé avec 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 125, 130, 140, 150, 160, 175 ou 200 lingettes par paquet.- Tube, boîte ou seau en PE ou PEHD avec 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 ou 800 lingettes par emballage.- La taille de lingette va de 5x5 cm x à 40x40 cm, chaque lingette est imprégnée de produit liquide de 250 à 450% du poids de la lingette.- Le poids du substrat de la lingette va de 35 à 70 g/m².- Le matériau de la lingette peut être du polypropylène, du polypropylène/de la pâte (cellulose), du polypropylène/de la viscose/ de la pâte, du polypropylène/un mélange à base de viscose, de la viscose/un mélange de pâte (cellulose), du polyéthylène, du polyéthylène/de la viscose, du polyester, du polyester/du polypropylène/de la viscose, de la pâte (cellulose), et des variations de ces matériaux.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser uniquement les lingettes qui sont humides. Essuyer la surface jusqu'à ce que l'intégralité de la surface soit humide. Laisser la surface rester humide pendant au moins 2 minutes puis laisser sécher à l'air, ou essuyer pour sécher avec une serviette sèche (de l'essuie-tout sec) ou un chiffon en (micro)fibres. Après utilisation, fermer le couvercle ou l'étiquette pour étanchéiser le paquet.

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 de surface – lingettes- professionnels et non-professionnels

Type de produit	TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des surfaces dures pouvant être en contact avec des aliments et des aliments pour animaux et des ingrédients alimentaires, incluant les cuisines dans les hôpitaux et les cuisines dans d'autres instituts de soin.
Méthode(s) d'application	Essuyer la surface avec une lingette humide imprégnée
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. Utiliser autant de lingettes que nécessaire pour humidifier complètement la surface (environ une lingette de 18x20 cm par m ²).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Flow packs en PET, PET/PE ou PE laminé avec 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 125, 130, 140, 150, 160, 175 ou 200 lingettes par paquet. - Tube, boîte ou seau en PE ou PEHD avec 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 ou 800 lingettes par emballage. - La taille de lingette va de 5x5 cm x à 40x40 cm, chaque lingette est imprégnée de produit liquide de 250 à 450% du poids de la lingette. - Le poids du substrat de la lingette va de 35 à 70 g/m². - Le matériau de la lingette peut être du polypropylène, du polypropylène/de la pâte (cellulose), du polypropylène/de la viscose/ de la pâte, du polypropylène/un mélange à base de viscose, de la viscose/un mélange de pâte (cellulose), du polyéthylène, du polyéthylène/de la viscose, du polyester, du polyester/du polypropylène/de la viscose, de la pâte (cellulose), et des variations de ces matériaux.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Prendre une lingette dans le paquet. Utiliser uniquement les lingettes qui sont humides. Essuyer la surface jusqu'à ce que l'intégralité de la surface soit humide. Laisser la surface rester humide pendant au moins 2 minutes puis laisser sécher à l'air, ou essuyer pour sécher avec une serviette sèche (de l'essuie-tout sec) ou un chiffon en (micro)fibres. Après utilisation, fermer le couvercle ou l'étiquette pour étanchéiser le paquet.

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 de stockage normales

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection de surface – lingette unique - professionnels et non-professionnels

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection de surfaces dures à l'intérieur et autour des maisons et espaces de travail. Désinfection de surfaces dans le secteur industriel, le secteur public, dans les hôpitaux et dans d'autres instituts de soin.
Méthode(s) d'application	Essuyage avec une lingette humide imprégnée



Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. Utiliser autant de lingettes que nécessaire pour humidifier complètement la surface (environ une lingette de 18x20 cm par m ²).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet d'une lingette unique, en PET, PET/PE, PE laminé ou des mélanges de ceux-ci. - La taille de lingette va de 5x5 cm à 40x40 cm, chaque lingette étant imprégnée à 250 à 450% du poids liquide du poids de la lingette. - Le poids du substrat de la lingette va de 35 à 70 g/m ² . - Le matériau de la lingette peut être du polypropylène, du polypropylène/de la pâte (cellulose), du polypropylène/de la viscose/de la pâte, du polypropylène/un mélange à base de viscose, de la viscose/un mélange de pâte (cellulose), du polyéthylène, du polyéthylène/de la viscose, du polyester, du polyester/du polypropylène/de la viscose, de la pâte (cellulose), et des variations de ces matériaux.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Prendre la lingette dans le paquet. Utiliser uniquement les lingettes qui sont humides. Essuyer la surface jusqu'à ce que l'intégralité de la surface soit humide. Laisser la surface rester humide pendant au moins 2 minutes.

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 de stockage normales

-



5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisations

5.2. Mesures de gestion de risque

- Garder hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser sur des pierres sensibles à l'acidité, telles que du marbre, ou sur des métaux tendres.

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)

-