



ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit biocide
(producteur du produit)

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SURE Antibac Hand Wash est autorisé conformément à l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 02/11/2024.

Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les biocides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

SALVECO S.A.S
Z.A. Helliule
Avenue Pierre Mendès-France 4
FR 88100 Saint Die des Vosges
Numéro de téléphone: +33 (0) 329 577 544 (du responsable de la mise sur le marché)
- Nom commercial du produit: SURE Antibac Hand Wash
- Numéro d'autorisation: EU-0006622-0008
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide



- o Levuricide
- o Virucide uniquement contre le virus de la grippe A/H1N1

- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide lactique (CAS 50-21-5): 1.75 %

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé :

1 Hygiène humaine

Exclusivement notifié comme savon pour le lavage et la désinfection des mains.

- Date limite d'utilisation: Date de production + 24 mois

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH: /

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi: Voir le résumé des caractéristiques du produit

- Organismes cibles :
 - o *Enterococcus hirae*
 - o *Candida albicans*
 - o *E.coli*
 - o *Pseudomonas aeruginosa*
 - o *E.coli k12*
 - o *Influenza virus a/h1n1*
 - o *Staphylococcus aureus*

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant SURE Antibac Hand Wash:

SALVECO S.A.S Ltd, FR

DIVERSEY ITALY PRODUCTION SRL, IT

DIVERSEY NETHERLANDS PRODUCTION BV, NL

DIVERSEY UK PRODUCTIONS Ltd, GB



DIVERSEY GERMANY PRODUCTIONS OHG, DE

DIVERSEY ESPANA PRODUCTION S.L.U, ES

CHEPORT SPOL S.R.O., CZ

MULTIFILL BV, NL

EMMEGI DETERGENTS SRL, IT

GFL SA, CH

- Fabricant Acide lactique (CAS 50-21-5):

JUNGBUNZLAUER SA, FR

PURAC BIOQUIMICA SA, ES

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cette autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voir le résumé des caractéristiques du produit biocide.

§6. Classification du produit:



- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH: /

§7.Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 0,0

§8.Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Notification pour mise à disposition sur le marché d'un biocide le 24/03/2017

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit biocide le 12/09/2018

Correction - Modification du numéro CAS de la substance active le 05/12/2019

Modifications administratives(producteur du produit) d'une autorisation d'un produit biocide le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

31/07/2020 10:19:36