

Décision relative à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2022-0069

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides **CITROX PRODUCT FAMILY** en application de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012,*

<i>de la société</i>	<i>Auranta</i>
<i>enregistrée sous le numéro</i>	<i>BC-VE066169-27</i>

Vu le rapport d'évaluation de la famille de produits biocides CITROX PRODUCT FAMILY réalisé par l'Anses,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 03 août 2022,

Considérant que l'efficacité des produits du META-RCP 1 n'a pas été démontrée à la dose revendiquée de 3-5 mL contre toutes les cibles revendiquées mais à 6mL et que par conséquent les produits ne répondent pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour cette dose d'application ;

Considérant que l'efficacité des produits du META-RCP 2 n'a pas été démontrée contre les levures pour les professionnels en TP2 et pour tous les utilisateurs en TP4 et que par conséquent les produits ne répondent pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages ;

Considérant que l'efficacité contre les virus n'a pas été démontrée pour tous les produits de la famille et que par conséquent les produits ne répondent pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour cet usage ;

Considérant que la famille de produits répond aux critères de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

Considérant que des études de stabilité de deux ans à température ambiante ou des données d'efficacité sur des produits âgés sont nécessaires pour chaque produit revendiqué ou sur un produit couvrant l'ensemble de la famille.

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

Article 2

Des études de stabilité de deux ans à température ambiante ou des données d'efficacité sur des produits âgés devront être fournies pour chaque produit revendu ou sur un produit couvrant l'ensemble de la famille, dans un délai de deux ans maximum après la date d'autorisation de la famille de produits.

Article 3

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 à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

A Maisons-Alfort, le 02/09/2022

DocuSigned by:

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

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	CITROX PRODUCT FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	1, 2
------------------	------

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Auranta
	Adresse	Alexandra House The Sweepstakes Ballsbridge Dublin D04 C7H2 Ireland
Numéro de demande	BC-VE066169-27	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0069	
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	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Bioscience Nutrition Ireland
Adresse du fabricant	Grange Business Park, Skule Hill, Fedamore, Co. Limerick V35 RH74 Irlande
Emplacement des sites de fabrication	Grange Business Park, Skule Hill, Fedamore, Co. Limerick V35 RH74 Irlande

Nom du fabricant	Nano 4 You GmbH
Adresse du fabricant	In der Kolling 15 D-66450 Bexbach Allemagne

Emplacement des sites de fabrication	In der Kolling 15 D-66450 Bexbach Allemagne
---------------------------------------------	---------------------------------------------------

Nom du fabricant	ZIDAC Laboratories
Adresse du fabricant	Unit 5 Merlin Park Airport Service Rd Portsmouth PO3 5FU Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Unit 5 Merlin Park Airport Service Rd Portsmouth PO3 5FU Royaume-Uni

Nom du fabricant	Citrox Biosciences Limited
Adresse du fabricant	6 Nene Road Bicton Ind. Park Kimbolton Cambridgeshire PE28 0LF Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	6 Nene Road Bicton Ind. Park Kimbolton Cambridgeshire PE28 0LF Royaume-Uni

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

Substance active	Acide Lactique
Nom du fabricant	Purac Biochem bv
Adresse du fabricant	Arkelsedijk 46 NL-4206 AC Gorinchem Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Arkelsedijk 46 NL-4206 AC Gorinchem Pays-Bas

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2	0,2

2.2. Type de formulation

AL- Liquide prêt à l'emploi

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	
-----------------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	1
----------------------------	---

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2	0,2

2.2. Types de formulations

AL- Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

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

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des mains

Type de produit	TP1
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Désinfection des mains
Méthode(s) d'application	Application manuelle Déposer le produit dans le creux de la main et frotter les mains et poignets.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	6 mL de produit par application Temps de contact : 60 secondes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels et professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD : 50 mL, 500 mL Bidon en PEHD : contenance 5 L

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
Appliquer uniquement sur des mains visiblement propres
- En raison du temps de contact nécessaire supérieur à 30 secondes, ne pas utiliser le produit en milieu hospitalier

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 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'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: pas applicable.
 - 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
- Protéger du gel
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Citrox Protect Alcohol Free Hand Gel				
Numéro d'autorisation	FR-2022-0069-1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	
-----------------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	2
----------------------------	---

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2	0,2

2.2. Types de formulations

AL- Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

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

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 1 – Désinfection de surface

Type de produit	TP2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Pour une utilisation dans le secteur domestique (à l'exception des cuisines) et dans le secteur professionnel
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Temps de contact : 5 minutes Température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Vaporisateur en PEHD de contenance 750 mL.

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- Utilisation sur surface non poreuse uniquement.
- Mouiller complètement les surfaces et laisser agir au moins 5 minutes.

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 DE CONTACT AVEC LA PEAU: Rincer la peau à l'eau. 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'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: pas applicable.
- 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
- Protéger du gel
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Citrox BCL 1%				
Numéro d'autorisation	FR-2022-0069-2-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2

Nom commercial	Citrox Protect Surface Cleaner and Disinfectant				
Numéro d'autorisation	FR-2022-0069-2-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide lactique (technique)	2-Hydroxy-propanoic acid	Substance active	50-21-5	200-018-0	0,2