

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

N° AMM : FR-2022-0013

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 **STARWAX NETTOYANT DESINFECTANT MULTI USAGES**,*

de la société SAS BRUNEL CHIMIE DERIVES

enregistrée sous le numéro BC-GV051293-22

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 09 février 2022 concernant la famille de produits de référence LACTIC ACID BASED PRODUCTS (AMM n°FR-2022-0004),

Considérant que la composition du produit STARWAX NETTOYANT DESINFECTANT MULTI USAGES est identique au produit DÉGRAISSANT DÉSINFECTANT MULTI-SURFACES du Méta SPC 2 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 précisées en annexe.

Article 2

Les rapports finaux des études de stabilité long-terme sont requis en post-autorisation dans un délai de 6 mois.

Des analyses thermiques (DSC) réalisées sur des produits représentatifs de chaque méta-RCP sont requis en post-autorisation dans un délai de 6 mois, afin de confirmer que les produits ne sont pas classés en tant que matières auto-réactives.

Article 3

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) 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 la présente décision est fixée au 08 février 2032.

A Maisons-Alfort, le 23/03/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

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	STARWAX NETTOYANT DESINFECTANT MULTI USAGES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	STARWAX DSF MU2 STARWAX DESINFECTANT DEGRAISSANT CUISINE STARWAX DSF C2 STARWAX DETARTRANT DESINFECTANT SALLE DE BAINS STARWAX DSF S2 ORO NETTOYANT DESINFECTANT MULTI USAGES ORO DSF MU2 ORO DESINFECTANT DEGRAISSANT CUISINE ORO DSF C2 ORO DETARTRANT DESINFECTANT SALLE DE BAINS ORO DSF S2

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SAS BRUNEL CHIMIE DERIVES
	Adresse	16 RUE HARALD STAMMBACH CS 80206 59445 WASQUEHAL CEDEX FRANCE
Numéro de demande	BC-GV051293-22	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0013	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	08/02/2032	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ACTION PIN
Adresse du fabricant	Z.I. DE CAZALIEU - CS 60030 40260 CASTETS FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	448 ROUTE DE L'OCEAN 40560 VIELLE-SAINT-GIRONS FRANCE

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

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant	JUNGBUNZLAUER S.A.
Adresse du fabricant	Z.I. ET PORTUAIRE B.P. 32 67390 MARCKOLSHEIM FRANCE

Emplacement des sites de fabrication	Z.I. ET PORTUAIRE B.P. 32 67390 MARCKOLSHEIM FRANCE
Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant	PURAC BIOCHEM BV
Adresse du fabricant	ARKESEDIJK 46 – NL 4206 AC GORINCHEM PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication 1	ARKESEDIJK 46 – NL 4206 AC GORINCHEM PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication 2	GRAN VIAL 19-25 08160 MONTMELÓ 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 L-(+)-lactique	acide 2-hydroxypropanoïque	Substance active	79-33-4	201-196-2	3

*calculé à partir de la teneur en substance active dans la solution aqueuse d'acide lactique utilisée pour la formulation des produits (80%*m/m*).

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	Corrosif pour les métaux : catégorie 1 Irritation cutanée, catégorie 2
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux H315 : Provoque une irritation cutanée
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux H315 : Provoque une irritation cutanée
Conseils de prudence	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. P321 : Traitement spécifique (voir...sur cette étiquette). P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

	P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/récipient en ... avec doublure intérieure résistant à la corrosion.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfectants pour surfaces dures pour secteur domestique

Type de produit	TP02
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produits utilisés pour la désinfection des surfaces domestiques, y compris les cuvettes de toilettes. Désinfection de tout type de surfaces non poreuses.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactérie
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, usage domestique
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Essuyage (application du produit sur un chiffon puis essuyage)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Action non mécanique (pulvérisation) ou action mécanique (essuyage) Temps de contact : 5 minutes Conditions de saleté Température : 20°C Pulvérisation : 30 mL/m ² (soit 20 pulvérisations sur la surface par m ²) Essuyage : 16 mL sur un chiffon par 0,1 m ² (soit 8 à 12 pulvérisations) Pour les cuvettes de toilettes, 50 mL ou 33 pulvérisations par toilette
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD ou PET de 500 mL et 750 mL avec pulvérisateur. Bouteilles en PEHD de 1 L avec pulvérisateur. Bouteilles en PEHD ou PET de 1 L. Bidons en PEHD de 5 L. Bidons en PEHD/ Adhésif /Nylon polyamide de 5 L.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- Liquide prêt à l'emploi pour les surfaces dures par pulvérisation : Vaporiser directement sur la surface destinée à être traitée et couvrir toute la surface. Laisser agir pendant au moins 5 minutes, rincer à l'eau puis brosser ou frotter si nécessaire et essuyer avec un chiffon sec.
- Liquide prêt à l'emploi pour les surfaces dures par essuyage : Pulvériser sur le chiffon et appliquer en mouillant complètement toute la surface destinée à être traitée. Laisser agir pendant au moins 5 minutes, rincer à l'eau puis essuyer la surface avec un chiffon sec si nécessaire ou laisser sécher.
- Liquide prêt à l'emploi pour les cuvettes de toilette : Vaporiser à l'intérieur des cuvettes de toilettes en recouvrant entièrement toute la surface à traiter (environ 50 mL ou 33 vaporisations par toilette). Laisser agir pendant au moins 5 minutes, puis brosser si nécessaire et tirer la chasse d'eau des toilettes.

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

- Minimiser les éclaboussures et les déversements lors du chargement du produit dans le pulvérisateur à gâchette.
- Afin de minimiser l'exposition faciale lors de l'utilisation du produit, l'application par pulvérisation doit être effectuée vers le bas.
- Laver les mains après application.

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

- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfectants pour surfaces dures incluant les surfaces en contact avec les aliments pour secteur domestique

Type de produit	TP02 et 04
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit utilisé pour la désinfection des surfaces domestiques, y compris les surfaces en contact avec les aliments, les cuvettes de toilettes et les dispositifs de soins pour bébés et autres groupes à risque. Désinfection de tout type de surfaces non poreuses.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactérie Levure
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, usage domestique
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Essuyage (application du produit sur un chiffon puis essuyage)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Conditions de saleté Température : 20°C Action non mécanique (pulvérisation) : Temps de contact : 15 minutes Action mécanique (essuyage) : Temps de contact : 5 minutes Pulvérisation : 30 mL/m ² (soit 20 pulvérisations sur la surface par m ²) Essuyage : 16 mL sur un chiffon par 0,1 m ² (soit 8 à 12 pulvérisations) Pour les cuvettes de toilettes, 50 mL ou 33 pulvérisations par toilette.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD ou PET de 500 mL et 750 mL avec pulvérisateur. Bouteilles en PEHD de 1 L avec pulvérisateur. Bouteilles en PEHD ou PET de 1 L. Bidons en PEHD de 5 L. Bidons en PEHD/ Adhésif /Nylon polyamide de 5 L.
--	---

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. - Liquide prêt à l'emploi pour les surfaces dures par pulvérisation : Vaporiser directement sur la surface destinée à être traitée et couvrir toute la surface. Laisser agir pendant au moins 15 minutes, rincer à l'eau puis brosser ou frotter si nécessaire et essuyer avec un chiffon sec. - Liquide prêt à l'emploi pour les surfaces dures par essuyage : Pulvériser sur le chiffon et appliquer en mouillant complètement toute la surface destinée à être traitée. Laisser agir pendant au moins 5 minutes, rincer à l'eau puis essuyer la surface avec un chiffon sec si nécessaire ou laisser sécher. - Liquide prêt à l'emploi pour les cuvettes de toilette : Vaporiser à l'intérieur des cuvettes de toilettes en recouvrant entièrement toute la surface à traiter (environ 50 mL ou 33 vaporisations par toilette). Laisser agir pendant au moins 15 minutes, puis brosser si nécessaire et tirer la chasse d'eau des toilettes. - Le produit est efficace sur les bactéries, incluant <i>Salmonella Typhimurium</i> (agent de la Salmonellose) et <i>Listeria monocytogenes</i> (agent de la Listériose).

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

<ul style="list-style-type: none"> - Minimiser les éclaboussures lors du chargement du produit dans le pulvérisateur à gâchette. - Afin de minimiser l'exposition faciale lors de l'utilisation du produit, l'application par pulvérisation doit être effectuée vers le bas. - Laver les mains après application.
--

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

<ul style="list-style-type: none"> - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
--

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

<p>Se référer aux conditions générales d'utilisation</p>
--

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

<ul style="list-style-type: none"> - Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

<ul style="list-style-type: none"> - Respecter les instructions d'utilisation. - Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc). - Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement. - Pour le TP4, l'application ne concerne que la désinfection générale.
--

5.2. Mesures de gestion de risque

<ul style="list-style-type: none"> - Eviter le contact avec les surfaces traitées.

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 : Laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-