

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

N° AMM : FR-2024-0022

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 par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **CALGONIT DES-H**,*

de la société CALVATIS GMBH

enregistrée sous le numéro BC-UF051299-28

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 20 mars 2024,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 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 l'autorisation du présent produit est fixée au **21/12/2033**.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 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.

A Maisons-Alfort, le 30/04/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	CALGONIT DES-H
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Calvatis GmbH
	Adresse	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Allemagne
Numéro de demande	BC-UF051299-28	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0022	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	21/12/2033	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Calvatis GmbH
Adresse du fabricant	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Allemagne Am Nordseekai 22 D, 73207 Plochingen Allemagne

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

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	OQ Chemicals GmbH
Adresse du fabricant	Rheinpromenade 4A, 40789 Monheim Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	OQ Chemicals GmbH site 1 2001 FM 3057 TX 77414-2968 Bay City États-Unis OQ Chemicals GmbH site 2 P.O. Box 1141 TX 77404-1141 Bay City États-Unis

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Anckelmannsplatz 1, 20537 Hamburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Afrique du Sud

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresse du fabricant	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Vondelingenweg 601, 3196 KK Vodelingenenplaat, Rotterdam Pays-Bas

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	ExxonMobil
Adresse du fabricant	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Etats-Unis

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 (%)
Alcool propylique	Propan-1-ol	Substance active	71-23-8	200-746-9	30,151
Alcool isopropylique	Propan-2-ol	Substance active	67-63-0	200-661-7	45,455

2.2. Type de formulation

Prêt à l'emploi AL - autre liquide

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	Liquide inflammable Catégorie 3 Lésions oculaires graves/Irritation oculaire catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3
Mentions de danger	H226 : liquide et vapeurs inflammables H318 : Provoque de graves lésions des yeux. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H226 : liquide et vapeurs inflammables H318 : Provoque de graves lésions des yeux. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. P233 : Conserver le récipient bien fermé. P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. P241 : Utiliser du matériel de ventilation/ antidéflagrant. P242 : Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



	<p>P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P305 + P351 + P338 + P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... en cas de malaise.</p> <p>P370 + P378 : En cas d'incendie: Utiliser dioxyde de carbone, du sable, de la poudre d'extinction d'incendie pour l'extinction.</p> <p>P403 + P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation</p>
Dangers supplémentaires	EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection hygiénique des mains via un distributeur à pompe

Type de produit	TP 1 hygiène humaine (désinfectant)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures, champignons, virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation du produit dans l'industrie agroalimentaire, par exemple : industrie du lait, industrie de la transformation d'aliments (abattoirs), l'industrie des boissons, cuisines commerciales et dans l'industrie hôtelière et gastronomique. Intérieur
Méthode(s) d'application	Méthode : Distributeur à pompe Description : Désinfection hygiénique des mains
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi 4 mL Temps de contact : 30 secondes en conditions de propreté 5 fois par jour maximum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (1 L), Jerrican en PEHD (5 L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le produit est appliqué sur des mains nettoyées et séchées à l'aide d'un distributeur à pompe (2 pressions \cong 4 mL), puis les mains sont frottées intensivement pendant 30 secondes. Le désinfectant reste sur la peau jusqu'à évaporation.
- Utiliser l'emballage d'origine. Ne pas remplir ou transférer dans d'autres contenants/appareils.

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 hygiénique des mains via distributeur électronique

Type de produit	TP 1 hygiène humaine (désinfectant)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures, champignons, virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation du produit dans l'industrie agroalimentaire, par exemple : industrie du lait, industrie de la transformation d'aliments (abattoirs), l'industrie des boissons, cuisines commerciales et dans l'industrie hôtelière et gastronomique. Intérieur
Méthode(s) d'application	Méthode : Distributeur électronique Description : Désinfection hygiénique des mains
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi 4 mL Temps de contact : 30 secondes en conditions de propreté 5 fois par jour maximum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (1 L), Jerrican en PEHD (5 L)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le produit est appliqué sur des mains nettoyées et séchées à l'aide d'un distributeur électronique (dosage automatique de 4 mL), puis les mains sont frottées intensivement pendant 30 secondes. Le désinfectant reste sur la peau jusqu'à évaporation.
- Utiliser l'emballage d'origine. Ne pas remplir ou transférer dans d'autres contenants/appareils.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

-

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter le contact avec les yeux.
- Ne pas utiliser dans les zones accessibles au grand public.

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'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : En cas d'irritation cutanée: Rincer la peau à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée accidentelle : rincer la peau à l'eau.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Protéger du rayonnement solaire.
- Protéger du froid.
- Durée de conservation : 2 ans.
- Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 25°C.

6. Autre(s) information(s)

—