Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2419

16.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2419 DE LA COMMISSION

du 13 septembre 2024

accordant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Soft Care Med H5» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 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 ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 29 mars 2019, la société Diversey Europe Operations B.V. a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, une demande d'autorisation de l'Union pour un produit biocide unique dénommé «Soft Care Med H5», relevant du type de produits 1 tel que décrit à l'annexe V dudit règlement, confirmant par écrit que l'autorité compétente néerlandaise avait accepté d'évaluer la demande. Ladite demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-MF050448-40.

(2) Les substances actives contenues dans le «Soft Care Med H5» sont le propan-1-ol et le propan-2-ol, qui figurent sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour le type de produits 1.

(3) Le 17 juillet 2023, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a soumis à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

(4) Le 14 décembre 2023, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, l'Agence a soumis à la Commission son avis ([2]), le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant le «Soft Care Med H5» et le rapport final d'évaluation de ce produit biocide unique.

(5) Dans cet avis, l'Agence conclut que le «Soft Care Med H5» est un produit biocide unique au sens de l'article 3, paragraphe 1, point r), du règlement (UE) nº 528/2012, qu'il peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union en vertu de l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect du projet de RCP, il réunit les conditions mentionnées à l'article 19, paragraphe 1, de ce règlement.

(6) Le 3 janvier 2024, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012.

(7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour le «Soft Care Med H5».

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Avis de l'ECHA du 22 novembre 2023 concernant l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Soft Care Med H5» (ECHA/BPC/401/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0032018-0000, à la société Diversey Europe Operations B.V. pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide unique dénommé «Soft Care Med H5» conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 6 octobre 2024 au 30 septembre 2034.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 septembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Soft Care Med H5

Type(s) de produit

TP01: Hygiène humaine

Numéro d'autorisation: EU-0032018-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0032018-0000

1. **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Nom commercial/noms commerciaux du produit**

Nom commercial/noms commerciaux	Soft Care Med H5 Soft Care Med DivoCare Alco P VR203 DivoCare Alco P Soft Care Alcoplus Soft Care Impact Med PrimeSource MED Soft Care Alcogel PrimeSource Alcoplus PrimeSource Alcogel PrimeSource Hand Sanitizer STAPLES Med STAPLES Alcogel STAPLES Alcoplus STAPLES Hand Sanitizer Optimax Hand Sanitizer Optimax Med Optimax Alcogel Optimax Alcoplus Trust MED

1.2. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresse	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Numéro de l'autorisation	EU-0032018-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0032018-0000	
Date de l'autorisation	6 octobre 2024	
Date d'expiration de l'autorisation	30 septembre 2034	

1.3. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	Diversey Europe Operations B.V.

Adresse du fabricant	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italie Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Pays-Bas Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes, Alfreton Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro, Madrid Espagne Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Allemagne

Nom du fabricant	Multifill B.V.
Adresse du fabricant	Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 Mijdrecht Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Multifill B.V. site 1 Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 AJ Mijdrecht Pays-Bas

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

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Allemagne

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	OXEA Corporation
Adresse du fabricant	2001 FM 3057 TX 77414 Bay City États-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	OXEA Corporation site 1 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City États-Unis d'Amérique

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	SASOL Solvents Germany GmbH
Adresse du fabricant	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Allemagne

Emplacement des sites de fabrication	SASOL Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Allemagne SASOL Solvents Germany GmbH site 2 Römerstr. 733 D-47443 Moers Allemagne

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	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Pays-Bas

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Exxon Mobil Chemicals
Adresse du fabricant	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Exxon Mobil Chemicals site 1 ExxonMobil's Baton Rouge Refinery and Chemical Plant, 4045 Scenic Hwy LA 70805 Baton Rouge États-Unis d'Amérique Exxon Mobil Chemicals site 2 Esso Refinery Fawley SO45 1TX Southampton Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Novapex
Adresse du fabricant	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil France

2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		substance active	71-23-8	200-746-9	2,96 % (p/p)
Propan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	70 % (p/p)

2.2. Type(s) de formulation

AL Autre liquide

3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Mentions de danger	H225: Liquide et vapeurs très inflammables. H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges. H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102: Tenir hors de portée des enfants. P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise. P305 + P351 + P338: 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. P337+P313: Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin. P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. P370 + P378: En cas d'incendie: Utiliser l'eau pour l'extinction. P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405: Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu dans déchet chimique. P103: Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

TP01 — Désinfectant hygiénique pour les mains

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	—
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Levures Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Virus enveloppés Stade de développement: aucune donnée

	Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Virus à spectre limité Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Bacille de tuberculose Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur utilisation en extérieur Désinfectant pour les mains prêt à l'emploi pour usage dans les hôpitaux et autres zones médicales, les zones institutionnelles et industrielles, restaurants, cuisines de cantines à grande échelle et zones de loisirs. Ne pas utiliser pour un usage domestique.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Distribuer Description détaillée: Pour les pompes ou poches avec pompe: Distribuer le désinfectant prêt à l'emploi en appliquant le produit sur les mains. Frotter pour couvrir complètement les mains propres. Pour les flacons à clapet ou à bouchon: Verser le liquide prêt à l'emploi dans la paume d'une main en coupe. Frotter pour couvrir complètement les mains propres.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Adulte: 3 ml (la quantité de liquide doit ressembler à la taille d'une pièce de monnaie de grande taille) soit 3 pressions avec le système de dosage — Enfant de moins de 12 ans: 2 ml soit 2 pressions avec le système doseur — Enfant de moins de 6 ans: 1 ml soit 1 pression avec le système doseur Dilution (%): Prêt-à-l'emploi Nombre et fréquence des applications: Utilisateur professionnel et industriel: Jusqu'à 25 applications par jour Utilisateur non professionnel: — Adultes: Jusqu'à 11 applications par jour — Enfants: Jusqu'à 3 applications par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	industriels; professionnels; grand public (non professionnels)
Dimensions et matériaux d'emballage	Professionnel et industriel: Contenant rigide (flacon à clapet) en polyéthylène haute densité (PEHD): 100, 150, 200, 500 ml Conteneur rigide (pompe/bouchon) (PEHD): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 900, 950, 1 000 litres Contenant souple (poche avec pompe/ bouchon) polyéthylène basse densité (PEBD): 0,8, 1,3, 2,5 litres Non professionnel: Contenant rigide (flacon à clapet) (PEHD): 100, 150, 200, 500 ml Conteneur rigide (pompe/bouchon) (PEHD): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5 litres Contenant souple (poche avec pompe/ bouchon) (PEBD): 0,8, 1,3, 2,5 litres

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Respecter le mode d'emploi.

Le produit doit être utilisé sur des mains visiblement propres.

Étape 1: Appliquer la quantité suivante de désinfectant:

— Adulte: 3 ml (la quantité de liquide doit ressembler à la taille d'une pièce de monnaie de grande taille) soit 3 pressions avec le système de dosage

— Enfant de moins de 12 ans: 2 ml soit 2 pressions avec le système doseur

— Enfant de moins de 6 ans: 1 ml soit 1 pression avec le système doseur

Frotter dans la paume de la main. Frotter paume contre paume pour répartir le désinfectant sur l'ensemble des mains et des doigts.

Étape 2: Frotter le dos de votre main gauche avec la paume de la main droite. Inverser et répéter l'action.

Étape 3: Ouvrir les doigts et frotter entre les doigts. Inverser et répéter l'action.

Étape 4: Frotter paume contre paume avec les doigts entrecroisés (5 fois).

Étape 5: Frotter le pouce de chaque main en effectuant un mouvement de rotation.

Étape 6: Frotter le bout des doigts contre la paume opposée en effectuant des mouvements circulaires. Frotter le poignet avec les deux mains. Laisser les mains sécher complètement.

Maintenir humide pendant 30 secondes contre les bactéries, levures, bacilles tuberculeux et virus enveloppés ou 2 minutes contre les virus à spectre limité.

Ne pas rincer.

Répéter si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.

Les enfants et les tout-petits ne doivent procéder à la désinfection des mains que sous la surveillance d'un adulte: appliquer d'abord la quantité pour enfants/tout-petits sur votre propre main et frottez le produit sur la main de l'enfant/du tout-petit jusqu'à ce que les deux mains soient totalement sèches (voir les instructions en étape 6). Assurez-vous que l'enfant/tout-petit ne touche pas ses yeux ou sa bouche avant que le produit ne soit sec.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir le mode d'emploi général.

Utilisation par des enfants uniquement sous la surveillance d'un adulte.

Ne pas utiliser pour les enfants < 1 an.

S'assurer que l'utilisateur applique le produit dans une zone où personne ne sera présent pendant une longue période.

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir le mode d'emploi général.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir le mode d'emploi général.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

TP01 — Désinfectant chirurgical pour les mains

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	—
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Levures Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Virus à spectre limité Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Bacille de tuberculose Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfectant chirurgical prêt à l'emploi pour les mains et les avant-bras pour un usage dans les hôpitaux et autres zones médicales.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Distribuer Description détaillée: Distribuer le désinfectant prêt à l'emploi en pressant au moins 3 fois (1 ml par pompe) sur les mains (pompe/poche avec pompe) et frotter pour recouvrir complètement les mains et les bras propres. OU Versez le liquide prêt à l'emploi dans la paume d'une main en coupe (flacon à clapet/bouchon) en appliquant suffisamment pour couvrir complètement les mains et les bras propres.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Doses de 3 ml jusqu'à 12 ml au total Dilution (%): Prêt-à-l'emploi Nombre et fréquence des applications: Jusqu'à 4 applications par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Contenant rigide (flacon à clapet) polyéthylène haute densité (PEHD): 100, 150, 200, 500 ml Contenant rigide (flacon pompe/ bouchon) (PEHD): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200 litres Contenant souple (poche avec pompe/ bouchon) polyéthylène basse densité (PEBD): 0,8, 1,3, 2,5 litres

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Le produit doit être utilisé sur des mains et des bras visiblement propres.

Ne pas recharger ou décanter les produits utilisés comme désinfectant chirurgical pour les mains.

Pour les pompes/poches avec pompe:

Appliquer en pressant au moins 3 fois (1 ml par pression) sur les mains et frotter pour couvrir complètement les mains et les bras propres jusqu'aux coudes. Répéter la procédure et utiliser plusieurs doses de 3 ml pour garder les mains et les bras humidifiés pendant 2 minutes.

Laisser humidifié pendant 2 minutes contre les bactéries, les levures, les bactéries de la tuberculose et les virus à spectre limité.

Ne pas rincer.

Répéter si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire. (Jusqu'à 4 applications par jour).

Pour les flacons à clapet/à bouchon:

Verser le liquide dans la paume d'une main en coupe, en appliquant suffisamment pour couvrir complètement les mains et les bras propres jusqu'aux coudes. Répéter la procédure et utiliser plusieurs doses de 3 ml pour garder les mains et les bras humidifiés pendant 2 minutes.

Laisser humidifié pendant 2 minutes contre les bactéries, les levures, les bactéries de la tuberculose et les virus à spectre limité.

Ne pas rincer.

Répéter si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire. (Jusqu'à 4 applications par jour.)

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir le mode d'emploi général.

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir le mode d'emploi général.

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir le mode d'emploi général.

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir le mode d'emploi général.

5. **CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION** ([1])

5.1. **Consignes d'utilisation**

Voir les modes d'emploi spécifiques pour les utilisations individuelles.

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Éviter le contact avec les yeux.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

Inhalation: Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Contact avec la peau: Pas d'effets ou symptômes connus dans les conditions normales d'utilisation.

Contact avec les yeux: Provoque des irritations sévères.

Ingestion: L'ingestion peut entraîner des nausées et des vomissements dus à une irritation locale et à des effets systémiques tels que l'ivresse, la somnolence, parfois une perte de conscience et une hypoglycémie (en particulier chez les enfants).

([1]) Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

EN CAS D'INHALATION: sortir prendre l'air frais et se reposer dans une position confortable pour respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. En cas de symptômes: Appelez le 112/ une ambulance pour obtenir une assistance médicale. Si aucun symptômes: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Information au personnel de santé/médecin: Initier des mesures de réanimation si nécessaire, appeler ensuite un CENTRE ANTIPOISON.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: En cas d'irritation laver à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée involontaire: laver à l'eau.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Retirer les lentilles de contact, si présentes et facile à retirer. Continuer de rincer pendant au moins 5 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

Précautions environnementales:

Éviter le rejet (direct) (du produit non dilué) dans l'environnement/les égouts.

Diluer les déversements avec de l'eau et éponger.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Éliminer conformément aux réglementations nationales ou locales.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Durée de conservation: 2 ans.

Conserver en dessous de 30 °C.

Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.

6. **AUTRES INFORMATIONS**