



## Décision relative à une modification administrative de notification de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2021-0047

*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 le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande de modification administrative portant sur le changement d'adresse du détenteur, la modification de l'adresse du fabricant du produit et la suppression de seize sites de fabrication pour le produit biocide **HYGIENIX LIGHT DUTY CLEANING AND DISINFECTION LIQUID LDL-L-0616008 (WIPES)**,*

*de la société*

*Hygienix B.V.*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-WH106247-35*

### **Article 1<sup>er</sup>**

La modification administrative de la notification de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

### **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 31 mai 2029.

A Maisons-Alfort, le 05/12/2025

Pour le directeur général par intérim et par délégation  
Le directeur des autorisations  
de mise sur le marché

DocuSigned by:  
  
Bertrand BITAUD  
33BC435FF8C6444...



## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

*Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	HYGIENIX LIGHT DUTY CLEANING AND DISINFECTION LIQUID LDL-L-0616008 (WIPES)
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	HYGIENIX CLEANER DISINFECTANT HYGIENIX CLEANING AND DISINFECTION WIPES ECOSAN GERMSHIELD WIPES HYGIENIX CLEANER DISINFECTANT WIPES BACTOGUARD WIPES HYGIENIX DISINFECTING WIPES DREUMEX DISINFECTANT & CLEANING WIPES

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	HYGIENIX B.V.
	<b>Adresse</b>	FRANCISCUSWEG 255 1216 SG HILVERSUM PAYS-BAS
<b>Numéro de demande</b>	BC-WH106247-35	
<b>Type de demande</b>	Changement administratif d'une notification de mise à disposition sur le marché (SN-ADC)	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2021-0047	
<b>Date d'autorisation</b>	08/11/2021	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	31/05/2029	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	HYGIENIX B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	FRANCISCUSWEG 255, 1216 SG HILVERSUM, PAYS-BAS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	FRANCISCUSWEG 255, 1216 SG HILVERSUM, PAYS-BAS
<b>Nom du fabricant</b>	CODI INTERNATIONAL B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	ACCUSTRAAT 10, 3903 LX Veenendaal, PAYS-BAS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	ACCUSTRAAT 10, 3903 LX Veenendaal, PAYS-BAS
	TURBINESTRAAT 19, 3903 LV Veenendaal, PAYS-BAS
<b>Nom du fabricant</b>	MULTIFILL B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	CONSTRUCTIEWEG 25A, 3641 SB MIJDRECHT, PAYS-BAS



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	CONSTRUCTIEWEG 25A, 3641 SB MIJDRECHT, PAYS-BAS
	COMMUNICATIEWEG 24, 3641 SE MIJDRECHT, PAYS-BAS

<b>Nom du fabricant</b>	INCARE WET WIPES
<b>Adresse du fabricant</b>	KEIZERSVELD 99, 5803 AP VENRAY, PAYS-BAS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	KEIZERSVELD 99, 5803 AP VENRAY, PAYS-BAS

<b>Nom du fabricant</b>	INNOVATE WET WIPES
<b>Adresse du fabricant</b>	AM HOHEN STEIN 11, 06618 NAUMBURG, ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	AM HOHEN STEIN 11, 06618 NAUMBURG, ALLEMAGNE

<b>Nom du fabricant</b>	VAN DAM BODEGRAVEN B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	BENELUXWEG 8, 2411 NG BODEGRAVEN, PAYS-BAS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	BENELUXWEG 8, 2411 NG BODEGRAVEN, PAYS-BAS

<b>Nom du fabricant</b>	SPECIAL FILLS B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	DE VEKEN 129, 1716 KG OPMEER, PAYS-BAS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	DE VEKEN 129, 1716 KG OPMEER, PAYS-BAS

<b>Nom du fabricant</b>	GIRASOL NATURAL PRODUCTS B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	MINERVUM 7357, 4817 ZH BREDA, PAYS-BAS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	MINERVUM 7357, 4817 ZH BREDA, PAYS-BAS

<b>Nom du fabricant</b>	KOMPAK NEDERLAND BV
<b>Adresse du fabricant</b>	MUNNIKENHEIWEG 63, 4879 NE ETTEN-LEUR, PAYS-BAS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	MUNNIKENHEIWEG 63, 4879 NE ETTEN-LEUR, PAYS-BAS

<b>Nom du fabricant</b>	DREUMEX B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	DOMMELSTRAAT 1,



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

Liberté  
Égalité  
Fraternité



	5347 JK OSS, PAYS-BAS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	DOMMELSTRAAT 1, 5347 JK OSS, PAYS-BAS

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

<b>Substance active</b>	Benzoate de sodium
<b>Nom du fabricant</b>	EMERALD KALAMA CHEMICAL B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	MIJNWEG 1, 6167 AP GELEEN, PAYS-BAS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	MONTREALWEG 15, 3197 KH ROTTERDAM, PAYS-BAS

<b>Substance active</b>	Benzoate de sodium
<b>Nom du fabricant</b>	EASTMAN CHEMICAL COMPANY
<b>Adresse du fabricant</b>	200 SOUTH WILCOX DRIVE, TN 37660-5280 KINGSPORT, ÉTATS-UNIS
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	200 SOUTH WILCOX DRIVE, TN 37660-5280 KINGSPORT, ÉTATS-UNIS

<b>Substance active</b>	Acide (+)-tartrique
<b>Nom du fabricant</b>	DISTILLERIE BONOLLO S.P.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	VIA MOSCA 5, 41043 FORMIGINE, ITALIE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	LOCALITA' PADUNI, 03012 ANAGNI, ITALIE

<b>Substance active</b>	Acide (+)-tartrique
<b>Nom du fabricant</b>	TÁRTAROS GONZALO CASTELLO, SL
<b>Adresse du fabricant</b>	CONCEPCIÓN ARENAL 32, 03660 NOVELDA (ALICANTE), ESPAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	CONCEPCIÓN ARENAL 32, 03660 NOVELDA (ALICANTE), ESPAGNE

<b>Substance active</b>	Acide (+)-tartrique
<b>Nom du fabricant</b>	ALVINESA NATURAL INGREDIENTS S.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	CRA. DAIMIEL – VALDEPEÑAS, KM 4,8, 13250 DAIMIEL (CIUDAD REAL), ESPAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	CRA. DAIMIEL – VALDEPEÑAS, KM 4,8, 13250 DAIMIEL (CIUDAD REAL), ESPAGNE

<b>Substance active</b>	Acide (+)-tartrique
<b>Nom du fabricant</b>	GROUPE GRAP'SUD
<b>Adresse du fabricant</b>	120 CHEMIN DE LA REGOR, 30360 CRUVIERS-LASCOURS, FRANCE



<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	120 CHEMIN DE LA REGOR, 30360 CRUVIERS-LASCOURS, FRANCE
---	---

<b>Substance active</b>	Acide (+)-tartrique
<b>Nom du fabricant</b>	PAHÍ S.L.
<b>Adresse du fabricant</b>	AV. DE MADRID 64, 08028 BARCELONA, ESPAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	AV. DE MADRID 64, 08028 BARCELONA, ESPAGNE

<b>Substance active</b>	Acide (+)-tartrique
<b>Nom du fabricant</b>	TARTÁRICO SARASA SL
<b>Adresse du fabricant</b>	C/ COSTA ROJA SN, 17481 SANT JULIÁ DE RAMIS (GIRONA), ESPAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	C/ COSTA ROJA SN, 17481 SANT JULIÁ DE RAMIS (GIRONA), 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 (+)-tartrique	-	Substance active	-	201-766-0	0,4
Benzoate de sodium	-	Formulant	-	208-534-8	0,4

### 2.2. Type de formulation

Lingette prête à l'emploi et autres liquides

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
<b>Étiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection de surface - application en surface puis essuyage - professionnels et non-professionnels

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures Mycobactéries Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection de surfaces dures à l'intérieur et autour des maisons et espaces de travail. Désinfection de surfaces dans le secteur industriel, le secteur public, dans les hôpitaux et dans d'autres instituts de soin.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation, moussage ou versement suivi d'un essuyage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. Utiliser autant que nécessaire pour humidifier complètement la surface (environ 20mL/m <sup>2</sup> ) Temps de contact : Bactéries, levures et virus enveloppés : 2 min Mycobactéries : 30 min
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Flacon en PET, PE ou PEHD de 50 à 3000 ml avec pompe de pulvérisation, pulvérisateur à mousse, vaporisateur à gâchette ou pulvérisateur sous pression (PP/PVC/PE), ou avec bouchon à vis, capuchon à tirer, capuchon à ouverture par pression, couvercle basculant ou bouchon à pression (PP, PVC ou PE).  - Bidon en PET, PE ou PEHD de 3000 - 30000 ml avec pompe doseuse ou pulvérisateur (PP/PVC/PE) sous pression pour une utilisation directe, ou avec bouchon à vis (PP, PVC ou PE) pour une utilisation en recharge.

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer le produit sur la surface.
- Étaler le liquide avec une lingette jusqu'à ce que toute la surface soit humide.
- Laisser la surface rester humide pendant au moins le temps de contact requis puis laisser sécher à l'air.
- Pour une utilisation contre les mycobactéries : utiliser uniquement sur des surfaces qui peuvent être exclues des patients et du personnel pendant la durée du temps de contact.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation



**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**

Se référer aux conditions générales d'utilisation

**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**

Se référer aux conditions générales d'utilisation

**4.2. Description de l'usage**

Tableau 2. Usage #2 – Désinfection de surface - application en surface puis essuyage - professionnels et non-professionnels

Type de produit	TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures Mycobactéries Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur  Désinfection des surfaces dures pouvant être en contact avec des aliments et des aliments pour animaux et des ingrédients alimentaires, incluant les cuisines dans les hôpitaux et les cuisines dans d'autres instituts de soin.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation, moussage ou versement suivi d'un essuyage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. Utiliser autant que nécessaire pour humidifier complètement la surface (environ 20ml/m <sup>2</sup> ) Temps de contact : Bactéries, levures et virus enveloppés : 2 min Mycobactéries : 30 min
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Flacon en PET, PE ou PEHD de 50 à 3000 ml avec pompe de pulvérisation, pulvérisateur à mousse, vaporisateur à gâchette ou pulvérisateur sous pression (PP/PVC/PE), ou avec bouchon à vis, capuchon à tirer, capuchon à ouverture par pression, couvercle basculant ou bouchon à pression (PP, PVC ou PE).  - Bidon en PET, PE ou PEHD de 3000 - 30000 ml avec pompe doseuse ou pulvérisateur (PP/PVC/PE) sous pression pour une utilisation directe, ou avec bouchon à vis (PP, PVC ou PE) pour une utilisation en recharge.

**4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage**

- Appliquer le produit sur la surface.
- Étaler le liquide avec une lingette jusqu'à ce que toute la surface soit humide.



- Laisser la surface rester humide pendant au moins le temps de contact requis puis laisser sécher à l'air.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

### 4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection de surface – lingettes - professionnels et non-professionnels

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures Mycobactéries Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur  Désinfection de surfaces dures à l'intérieur et autour des maisons et espaces de travail.  Désinfection de surfaces dans le secteur industriel, le secteur public, dans les hôpitaux et dans d'autres instituts de soin.
Méthode(s) d'application	Essuyage avec une lingette humide imprégnée
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. Utiliser autant de lingettes que nécessaire pour humidifier complètement la surface (environ une lingette de 18x20 cm par m <sup>2</sup> ). Temps de contact : Bactéries, levures et virus enveloppés : 2 min Mycobactéries : 30 min
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet d'une lingette unique, en PET, PET/PE, PE laminé ou des mélanges de ceux-ci.



- La taille de lingette va de 5x5 cm à 40x40 cm, chaque lingette étant imprégnée à 250 à 450% du poids liquide du poids de la lingette.
- Le poids du substrat de la lingette va de 35 à 70 g/m<sup>2</sup>.
- Le matériau de la lingette peut être du polypropylène, du polypropylène/de la pâte (cellulose), du polypropylène/de la viscose/de la pâte, du polypropylène/un mélange à base de viscose, de la viscose/un mélange de pâte (cellulose), du polyéthylène, du polyéthylène/de la viscose, du polyester, du polyester/du polypropylène/de la viscose, de la pâte (cellulose), et des variations de ces matériaux.
- Flow packs en PET, PET/PE, PE, PP (y compris CPP et OPP), laminé ou monocouche avec 8 à 250 lingettes par pack,
- Tube, boîte ou seau en PE ou PEHD avec 10 à 800 lingettes par emballage

#### 4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Prendre la lingette dans le paquet. Utiliser uniquement les lingettes qui sont humides. Essuyer la surface jusqu'à ce que l'intégralité de la surface soit humide. Laisser la surface rester humide pendant au moins 2 minutes.
- Pour une utilisation contre les mycobactéries : utiliser uniquement sur des surfaces qui peuvent être exclues des patients et du personnel pendant la durée du temps de contact.

#### 4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 4.3.3. 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

-

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

### 4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Désinfection de surface – lingettes - professionnels et non-professionnels

Type de produit	TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures Mycobactéries Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur

	Désinfection des surfaces dures pouvant être en contact avec des aliments et des aliments pour animaux et des ingrédients alimentaires, incluant les cuisines dans les hôpitaux et les cuisines dans d'autres instituts de soin.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Essuyage avec une lingette humide imprégnée
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Produit prêt à l'emploi. Utiliser autant de lingettes que nécessaire pour humidifier complètement la surface (environ une lingette de 18x20 cm par m <sup>2</sup> ). Temps de contact : Bactéries, levures et virus enveloppés : 2 min Mycobactéries : 30 min
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels Non-professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Sachet d'une lingette unique, en PET, PET/PE, PE laminé ou des mélanges de ceux-ci.  - La taille de lingette va de 5x5 cm à 40x40 cm, chaque lingette étant imprégnée à 250 à 450% du poids liquide du poids de la lingette.  - Le poids du substrat de la lingette va de 35 à 70 g/m <sup>2</sup> .  - Le matériau de la lingette peut être du polypropylène, du polypropylène/de la pâte (cellulose), du polypropylène/de la viscose/de la pâte, du polypropylène/un mélange à base de viscose, de la viscose/un mélange de pâte (cellulose), du polyéthylène, du polyéthylène/de la viscose, du polyester, du polyester/du polypropylène/de la viscose, de la pâte (cellulose), et des variations de ces matériaux.  - Flow packs en PET, PET/PE, PE, PP (y compris CPP et OPP), laminé ou monocouche avec 8 à 250 lingettes par pack, -Tube, boîte ou seau en PE ou PEHD avec 10 à 800 lingettes par emballage.

#### 4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Prendre la lingette dans le paquet. Utiliser uniquement les lingettes qui sont humides. Essuyer la surface jusqu'à ce que l'intégralité de la surface soit humide. Laisser la surface rester humide pendant au moins 2 minutes.
- Pour une utilisation contre les mycobactéries : utiliser uniquement sur des surfaces qui peuvent être exclues des patients et du personnel pendant la durée du temps de contact.

#### 4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 4.3.3. 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

-

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation



## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisations

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Garder hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser sur des pierres sensibles à l'acidité, telles que du marbre, ou sur des métaux tendres.

### 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'INGESTION : 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'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- 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 : 3 ans
- Stocker à température ambiante.
- Protéger du gel.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

## 6. Autre(s) information(s)

-