



GUL
Excelsiorlaan 45/2
B-1930 Bruxelles

Votre référence:

Notre référence:

Dossier traité par: Jeff ZIGRAND

Esch-sur-Alzette, le

26 NOV. 2020

Concerne: Notification de mise sur le marché en période transitoire d'un produit biocide

Madame, Monsieur,

Par la présente, j'accuse bonne réception de votre notification du 20/11/2020 concernant la mise sur le marché luxembourgeois pendant la période transitoire du produit biocide:

Produit N° 1			
Nom et/ou code du produit:		O'life Hand Sanitizer	
Noms commerciaux supplémentaires:		/	
Numéro de notification:		387/20/L	
Responsable de la mise sur le marché:		GUL , Excelsiorlaan 45/2, B-1930 Bruxelles	
Identification de la substance active et teneur:			
Ethanol		64-17-5	80 % v/v
Type de produits:		PT1-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine	
Dispositions spécifiques: L'application du produit doit se limiter à l'application sur la peau saine. Toute revendication relative à une application sur une peau lésée, la désinfection de plaies ou la désinfection de la peau saine avant une intervention chirurgicale (y compris les injections), relève de la législation relative aux médicaments (à usage humain).			

Compte tenu du fait que la substance active contenue dans le produit a été notifiée pour le programme de révision communautaire sous les types de produits suivants:

Ethanol: 1, 2, 4

je suis d'accord pour admettre la commercialisation du produit pour les usages couverts par le type de produits suivant:

N° 1	PT1-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
------	--



conformément aux conditions énoncées à l'article 89(2) du Règlement 528/2012¹ et à l'article 4 de la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides². Ainsi le produit biocide mentionné ci-dessus pourra être maintenu sur le marché luxembourgeois pendant la période transitoire jusqu'à:

N° 1	la date d'approbation de la substance active contenue dans le produit et à approuver pour le type de produits afférent au produit biocide.
------	--

En accord avec l'article 89(3) du Règlement 528/2012, une demande d'autorisation, de préférence par reconnaissance mutuelle simultanée d'une autorisation obtenue auprès d'un autre Etat-membre de l'UE, devra, le cas échéant, être **soumise au plus tard à la date d'approbation précitée**. En absence d'une demande d'autorisation après la date approbation précitée, ou bien en cas de refus d'approbation d'une substance active pour un type de produits associé à un produit biocide, la mise sur le marché du produit et la vente de stocks restants devra cesser endéans les délais impartis par le 2ème alinéa de l'article 89(2), respectivement du 3^{ème} alinéa de l'article 89(3) du Règlement 528/2012.

Le présent accord peut être retiré en vertu de l'article 5 de la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides.

Obligations légales du responsable de la mise sur le marché :

- Le responsable de la mise sur le marché doit, le cas échéant, tenir à jour les informations soumises dans le cadre de la notification d'un produit biocide par des soumissions d'informations actuelles pertinentes (modification de la notification). En vertu de l'article 6 de la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides, la mise à disposition sur le marché des produits biocides qui répondent aux spécifications initialement notifiées doit cesser endéans 180 jours à partir de la date de la mise à jour.
- Les produits biocides mis sur le marché pendant la période transitoire doivent être conformes aux données notifiées et aux exigences. En plus, les dispositions de l'article 69 du règlement (UE) 1272/2008³ relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage s'appliquent. Au Luxembourg, les «langues officielles» visées par le Règlement (UE) 528/2012 sont les langues française ou allemande. En conséquence, l'étiquetage des produits biocides doit être en allemand ou en français.
- Les produits biocides mis sur le marché pendant la période transitoire doivent être conformes à l'article 95 du Règlement 528/2012 concernant l'inscription sur la liste prévue par ledit article des fabricants ou importateurs de chaque substance active contenue dans un produit biocide ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide.
- Les dispositions des articles 70 et 72 du Règlement 528/2012 s'appliquent.
- Selon l'article 73 du Règlement (UE) 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) 1272/2008 s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a

¹ Règlement (UE) 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.

² Loi du 4 septembre 2015 a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) 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; b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs; c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

³ Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) 1907/2006.



confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au Centre Antipoisons de Bruxelles par le biais d'une convention. En conséquence, les responsables de la mise sur le marché de produits biocides doivent procéder sans tarder à la déclaration des données pertinentes auprès du Centre Antipoisons national, conformément aux instructions jointes en annexe.

Recours :

La présente décision est susceptible d'un recours au fond devant le tribunal administratif. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable

Joëlle WELFRING
directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

