



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère du Développement durable  
et des Infrastructures

Administration de l'environnement

RECEIVED

27 SEP 2017

GOJO Industries – Europe, Ltd.  
c/o Mr. BONNIE OKEKE  
Units 5 & 6  
Stratus Business Park, Brudenell Drive, Brinklow  
MK10 ODE, Milton Keynes  
Grande-Bretagne

Your reference:

Our reference: 264-266+270/17/L

Person in charge: Jeff Zigrand / Guy Schmit

Esch-sur-Alzette, 25 SEP. 2017

**Subject: Notification of placing on the market of the biocidal products**

1	PURELL ADVANCED HYGIENIC HAND SANITISING FOAM	264/17/L
2	PURELL SURFACE SANITISING SPRAY	265/17/L
3	PURELL SURFACE SANITISING WIPES	266/17/L
4	PURELL ADVANCED HYGIENIC HAND RUB (Gel)	270/17/L

Dear Mr. OKEKE,

I herewith acknowledge receipt of your notifications of 07/08/2017 concerning the placing on the market of the above-mentioned biocidal products during the transitional period.

Since the biocidal active substance contained in the products (Ethanol; CAS: 64-17-5) was notified under the review program for evaluation under product-types 1, 2 and 4, I can agree to the placing on the market of the products:

N° 1 + 4: for use in product-type 1 (Human hygiene),

N° 2 + 3: for use in product-type 2 (Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals) and for use in product-type 4 (Food and feed area),

in accordance with the conditions laid down by article 89(2) of the Regulation (EU) no 528/2012<sup>1</sup> and article 4 of the law of 4 September 2015 on biocidal products<sup>2</sup>.

Please note that Article 69 of Regulation (EU) 1272/2008<sup>3</sup> on classification, labelling and packaging is applicable to all biocidal products notified during the transitional period. In Luxembourg the "official languages" referred to by the Regulation (EU) no 528/2012 are the French and German languages. Consequently, the labelling of biocidal products must be in German or French.

<sup>1</sup> Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

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

<sup>3</sup> Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.



Furthermore, the information submitted during the notification of a biocidal product must, if applicable, be kept up to date by the person responsible for the placing on the market by additional submissions of updated information. The present agreement may be withdrawn in accordance with article 5 of the law of 4 September 2015 on biocidal products.

Consequently, the commercialization of the products N° 1 - 4 is admitted up to the date of approval of the active substance contained in the product and to be approved for the (last) product-type associated with the respective product.

In absence of an application for product authorization by the aforementioned date of approval, or in the event not to approve an active substance for a product-type associated with the respective product, the placing on the market and selling-out of the product shall be discontinued within the time periods specified in the 3rd paragraph of article 89(3), or in the 2nd paragraph of article 89(2) of the Regulation (EU) no 528/2012 respectively.

As of 1 September 2015, a biocidal product shall not be made available on the European market if the manufacturer or importer of the active substance(s) contained in the product, or, where relevant, the importer of the biocidal product, is not included in the list established in accordance with article 95 of the Regulation (EU) no 528/2012.

Finally, in accordance with article 73 of the Regulation (EU) no 528/2012, article 45 of Regulation (EC) 1272/2008 is applicable to all products covered by the Regulation (EU) no 528/2012. The implementation of the aforementioned article 45 in Luxembourg falls within the remit of the Ministry of Health. The latter has commissioned the execution of the tasks arising from article 45 to the Belgian Centre Antipoisons de Bruxelles by a convention. Consequently, we call upon the persons responsible for the placing on the market to declare the pertinent information to the poison centre before the making available on the market accordingly to the instructions attached in the annex. Callers from Luxembourg can reach the Belgian poison centre 24 hours a day, 7 days a week, by telephone at the following number (+352) 8002 5500. This number should also normally appear under Section 1.4 of "Emergency telephone number" of the product's safety data sheet.

Yours respectfully,

On behalf of the Minister of Environment,

Joëlle Welfring

Deputy Director

This decision may be subject to appeal at the administrative court. The appeal period is 40 days from the notification of the decision. The appeal must be made by application signed by a lawyer (registered in List I of the Bar Council)

Annex: Information on how to declare information to the national poison center.



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de l'Environnement, du Climat  
et du Développement durable

Administration de l'environnement



Gojo Luxembourg s. à r. l.  
1, rue Jean Piret L-2350  
Luxembourg

Votre référence:

Notre référence:

Dossier traité par: Jeff ZIGRAND / Guy SCHMIT

Esch-sur-Alzette, le **03 DEC. 2020**

**Concerne: Changements concernant les produits biocides notifiés en période transitoire:**

N°	Nom commercial	N° notification
1	PURELL ADVANCED HYGIENIC HAND SANITISING FOAM	264/17/L
2	PURELL SURFACE SANITISING SPRAY	265/17/L
3	PURELL SURFACE SANITISING WIPES	266/17/L
4	PURELL ADVANCED HYGIENIC HAND RUB (Gel)	270/17/L
5	GOJO MILD ANTIMICROBIAL FOAM HANDWASH	275/17/L
6	GOJO MILD ANTIMICROBIAL LOTION HANDWASH	276/17/L
7	PURELL ANTIMICROBIAL WIPES PLUS	277/17/L
8	LPK TOILET SEAT DISINFECTING FOAM	340/17/L
9	LPK TOILET SEAT DISINFECTING WIPES	341/17/L
10	PURELL VF + HYGIENIC HAND RUB	342/17/L
11	SEPTIGEL V +	306/18/L

Madame, Monsieur,

Par la présente j'accuse bonne réception de votre courrier du 27/11/2020, suite auquel les changements énumérés ci-après ont été imputés au dossier de notification en période transitoire des produits mentionnés sous rubrique:

- la qualité de responsable de la mise sur le marché est transférée à : Gojo Luxembourg s. à r. l., 1, rue Jean Piret, L-2350 Luxembourg (produits N° 1 à 11),
- mise à jour des fiches de données de sécurité et des étiquettes respectives (produits N° 1 à 11),
- mise à jour de la composition (produits N° 2 et 3, 7 à 11),
- ajout d'un fournisseur supplémentaire pour la substance active CHDG (produits N° 5 à 9),

Les dossiers de notification ont été complétés par le formulaire de modification ainsi que par les pièces jointes au formulaire en question.





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 anciennes spécifications notifiées doit cesser endéans 180 jours de la réception du présent courrier.

**Information :**

A compter du 1er septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement (UE) N° 528/2012.

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

Finalement, 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 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 Antipoison 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).

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de 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