

Paris, le 05/06/2020
KLEENPHARM
94 BOULEVARD FLANDRIN
75116 PARIS

Objet : Acceptation d'une télé-déclaration d'un produit biocide mis sur le marché en France

Madame, Monsieur,

Vous avez réalisé une déclaration pour le produit biocide : KLEENGEL en application de l'article L. 522-2 du code de l'environnement.

Votre demande n° DI-20-03811 a été acceptée par l'Anses. Elle est enregistrée sous le numéro d'inventaire : 63587.

L'acceptation de votre déclaration ne présage pas de la délivrance ultérieure d'une autorisation de mise sur le marché pour le produit KLEENGEL dans le cadre du règlement (UE) 528/2012. De plus, dans le cas des produits déclarés pour plusieurs types de produits (TP au sens du règlement (UE) 528/2012), et qui contiennent plusieurs substances actives biocides différentes, la validation de la déclaration ne préjuge pas de l'acceptation de toutes les combinaisons substances/types de produits lors de l'évaluation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché.

Enfin, certaines substances actives ont fait l'objet de décisions de non approbation.

La mise sur le marché pour les usages indiqués des produits les contenant est interdite douze mois après la publication des décisions. Il vous appartient de régulièrement vérifier que vos produits ne sont pas concernés.

Vous trouverez à toutes fins utiles une attestation administrative de déclaration de votre produit.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Directeur général
Roger GENET

Courtesy translation

Pour faire valoir à qui de droit

Attestation administrative de déclaration d'un produit biocide sur le marché français

- Le produit **KLEENGEL**, a bien fait l'objet d'une déclaration auprès de l'Anses conformément à l'article L. 522-2 du code de l'environnement ;
- A la date du 05/06/2020, la substance active :
- ETHANOL (64-17-5) - 71.5400 %

que vous avez déclarée fait partie du programme d'examen défini par le règlement (UE) 528/2012 pour le TP01.

Par ailleurs, il est rappelé que la commercialisation doit se faire dans le respect des dispositions en vigueur.

En particulier, le produit doit :

- Etre étiqueté conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 ;
- Etre déclaré à l'INRS[1] à des fins de toxicovigilance.

To whom it may concern

Administrative certificate for a biocidal product declared to be placed on the french market

- The product **KLEENGEL**, has been declared to ANSES, in compliance with the article L. 522-2 of the environmental code;
- At this day 05/06/2020, the active substance :
- ETHANOL (64-17-5) - 71.5400 %

reported is indeed in the european review programme established by Regulation (EU) No 528/2012 for TP01.

Furthermore, the placing on the market must be in compliance with regulatory provisions.

In particular, products shall be:

- labelled according to article 10 of the French order of 19th May 2004;
- declared to INRS[1] for poisoning surveillance.

Fait à Maisons-Alfort le

Established in Maisons-Alfort on

[1] Institut National de Recherche et de Sécurité (National Institute of Research and Security)
65 boulevard Richard Lenoir – 75011 Paris - France