



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
Direction des autorisations de mise sur le marché
14, rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS-ALFORT CEDEX
ACI – COP-3-043
biocides@anses.fr



Paris, le 11/11/2020
RAMROS TRADING COMPANY, S.L.
77 Carrer de les Ciències
08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

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 : GEL HYDROALCOOLIQUE SANAMAR en application de l'article L. 522-2 du code de l'environnement.

Votre demande n° DI-20-07176 a été acceptée par l'Anses. Elle est enregistrée sous le numéro d'inventaire : 65830.

L'acceptation de votre déclaration ne présage pas de la délivrance ultérieure d'une autorisation de mise sur le marché pour le produit GEL HYDROALCOOLIQUE SANAMAR 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 **GEL HYDROALCOOLIQUE SANAMAR**, 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 11/11/2020, la substance active :
- ETHANOL (64-17-5) - 63.0000 %

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.

Cette attestation est établie à la demande de **RAMROS TRADING COMPANY, S.L.** - 77 Carrer de les Ciències 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, pour faire valoir ce que de droit aux fins d'exportation du produit biocide.

Fait à Maisons-Alfort le

To whom it may concern

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

•The product **GEL HYDROALCOOLIQUE SANAMAR**, has been declared to ANSES, in compliance with the article L. 522-2 of the environmental code;

- At this day 11/11/2020, the active substance :
- ETHANOL (64-17-5) - 63.0000 %

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.

This administrative certificate is issued at the request of **RAMROS TRADING COMPANY, S.L.**- 77 Carrer de les Ciències 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, to serve for export this biocidal product.

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



Justificatif de dépôt de la demande DI-20-07176

Coordonnées du demandeur

Dénomination sociale

Société : RAMROS TRADING COMPANY, S.L.
Pays : Espagne
N° de TVA intra-communautaire : ESB60248069

Adresse postale

N° de voie : 77
Nom de voie : Carrer de les Ciències
Code Postal : 08908
Localité : L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

Contact

Civilité : Madame
Nom : ABOUZEID
Prénom : Rosana
Téléphone : +34 636 17 79 18
Fax :
Email : rosana.abouzeid@ramrostrading.com

Récapitulatif de la demande

Informations générales

N° Demande : DI-20-07176
Catégorie demande : Déclaration inventaire
Type de demande : Déclaration à l'inventaire
Produit : GEL HYDROALCOOLIQUE
SANAMAR
Marque commerciale : SANAMAR
N° R4BP :
Dépôt au Ministère : 11/11/2020

Demandeur

Société : RAMROS TRADING COMPANY,
S.L.
Contact société : ABOUZEID Rosana

Tiers demandeur (à ne renseigner que si différent du demandeur)

Société :
Contact société :

Détenteur (à ne renseigner que si différent du demandeur)

Produit déjà soumis à une AMM transitoire

Si le produit est soumis à une AMM, indiquez le n° de cette AMM :

Date de délivrance :

Autorité responsable :

Date de fin de validité :

Produit déjà soumis à une AMM 98/8 ou 528/2012

N° AMM :

Date de début de validité :

Date de fin de validité :

Tableau des ingrédients de la composition

Ingrédients substances actives

		Concentration	
ETHANOL	Substance active	68.0000 Pourcentage volume - volume	63.0000 %

Fabricants des substances actives

Aucun élément dans la liste

Informations sur le produit

Catégories d'utilisateurs

Professionnel

Grand public

TPs

TPs

TP01-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

Classifications directive 99/45

Aucun élément dans la liste

Phrases de risque

Aucun élément dans la liste

Phrases de sécurité

Aucun élément dans la liste

Classifications règlement CLP 1272/2008

Classifications danger

Flam. Liq. 2-Liquide inflammable catégorie 2

Eye Dam. 2-Lésions oculaires graves/Irritation oculaire catégorie 2

Mentions H

H225-Liquide et vapeurs très inflammables

H319-Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence

Classifications danger

Mentions P

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

P501-Éliminer le contenu/récipient dans...

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 oculaire persiste : consulter un médecin

Usages de l'inventaire

Désinfection des mains saines

Ce document est généré de façon automatique et est fourni à titre indicatif lors du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Il ne constitue pas une validation de la demande transmise et ne peut en aucun cas être considéré comme une nouvelle autorisation ou une prorogation d'une autorisation de mise sur le marché existante.

Parc d'activités ArômeGrasse
Immeuble GrasseBiotech
45, boulevard Marcel Pagnol
06130 Grasse - France
Tél : +33 489 85 60 28
<http://www.biopreserv.fr/>



BioPreserv est certifié ISO 9001:2015

04/11/2020

Report number: **20BP249 – EN 1276**

Company: **RAMROS TRADING COMPANY, S.L.**
Carrer de les Ciències, 77,
08908 L'Hospitalet de Llobregat,
Barcelona

Coordinator: **Edouard COHEN (Cosmocare)**

Samples received on: 29/10/2020

Trials performed from: 30/10/2020 to 04/11/2020

Subject:

Evaluation of bactericidal activity according to EN 1276:2019-08 standard

Samples:

N°	Name	Code	Lot / Batch	Storage conditions
1.	Sample 1: Gel hidroalcoholico Sanamar	BCG00070	0412020793	Room temperature, darkness

Unless otherwise specified on your part, and excepting complete consumption of the samples during the trials, samples will be kept for 3 months in our premises from the date of this document.

Abstract:

According to EN 1276:2019-08, sample 1 (Gel hidroalcoholico Sanamar code BCG00070 lot 0412020793), when undiluted, possesses bactericidal activity in one minute contact time at 20°C for referenced strains of *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* K12, *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus hirae*, corresponding to a reduction in viability at least equal to 5 log₁₀ under clean conditions (hygienic handrub, 0.3 g/l bovine albumin). Consequently the product fulfils the EN1276 requirements.

Appendix: experimental conditions

Contact us:

Thierry Lacour: PhD in Biotechnology / BioPreserv Director
BioPreserv, ArômeGrasse, Immeuble GrasseBiotech, 45 blvd Marcel Pagnol, 06130 Grasse - France,
Mobile: 06 74 41 69 00; Email: tlacour@biopreserv.fr; contact@biopreserv.fr; www.biopreserv.fr

SOMMAIRE

Evaluation of bactericidal activity according to EN 1276 standard Sample 1 (Gel hidroalcoholico Sanamar code BCG00070 lot 0412020793)	3
1. Experimental conditions	3
1.1 Acceptance criteria	3
2. Results	4
2.1 Validation tests	4
2.1.1 Clean conditions	4
2.2 Evaluation of bactericidal activity tests	5
2.2.1 Clean conditions – hygienic handrub	5
APPENDIX	6

Evaluation of bactericidal activity according to EN 1276 standard

Sample 1 (Gel hidroalcoholico Sanamar code BCG00070 lot 0412020793)

1. Experimental conditions

Trials were performed according to the protocol detailed in the EN 1276:2019-08

EN 1276	Trial conditions	
Method	Dilution-neutralisation	
Neutraliser	Eugon LT 100 supplemented broth	
	<u>Composition</u>	(g/l)
	Casein peptone	15.00
	Soy peptone	5.00
	Sodium chloride	4.00
	Cystine	0.70
	Sodium sulfite	0.20
	Dextrose	5.50
	Lecithin	1.00
	Polysorbate 80	15.00
	Triton X 100	1.00
	Sodium laureth sulfate	1.56
	Sodium thiosulfate	10.00
Period of analysis	30/10/2020 to 04/11/2020	
Product diluent	Sterile hard water	
Product test concentrations	Undiluted, 50 % and 1 % v/v	
Appearance of product dilution	All clear	
Test temperature	20°C	
Contact time	1 min	
Interfering substance	Bovine albumin (clean conditions: 0.3 g/l)	
Stability of mixture	Precipitate absent throughout the test	
Incubation temperature	37°C	
Microbial strains	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	DSM 939 (ATCC 15442)
	<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538
	<i>Staphylococcus aureus</i>	DSM 799 (ATCC 6538)
	<i>Enterococcus hirae</i>	DSM 3320 (ATCC 10541)

1.1 Acceptance criteria

The product is compliant with EN 1276 standard criteria for handrub and handwash products if during a valid test at 20 °C under defined test conditions for referenced strains of *Escherichia coli* K12, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus hirae*, the product demonstrates at least:

- a 5 log₁₀ reduction in 1 min maximum contact time under clean conditions (hygienic handrub);
- a 3 log₁₀ reduction in 1 min maximum contact time under dirty conditions (hygienic handwash);

2. Results

2.1 Validation tests

2.1.1 Clean conditions

EN 1276	Sample: 1			
Microorganisms	Validation tests - Clean conditions -			
	Validation suspension	Experimental conditions control	Neutralisation control	Method validation [Prod] = Undiluted
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	86 ; 88	64 ; 66	88 ; 77	88 ; 92
	N_{v0} : 87	A : 65	B : 83	C : 90
	$30 \leq N_{v0} \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$A \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$B \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$C \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	123 ; 115	114 ; 117	96 ; 95	97 ; 97
	N_{v0} : 119	A : 116	B : 96	C : 97
	$30 \leq N_{v0} \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$A \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$B \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$C \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	132 ; 128	155 ; 148	160 ; 127	164 ; 175
	N_{v0} : 130	A : 152	B : 144	C : 170
	$30 \leq N_{v0} \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$A \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$B \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$C \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	114 ; 110	102 ; 112	132 ; 108	111 ; 105
	N_{v0} : 112	A : 107	B : 120	C : 108
	$30 \leq N_{v0} \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$A \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$B \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	$C \geq 0.5 \times N_{v0}$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

The values separated by “ ; ” correspond to the plate counts (viable count) ; N_{v0} : number of CFU/ml in the validation suspension at $t = 0$; A: number of CFU/ml for the experimental conditions validation; B: number of CFU/ml for the neutralisation control ; C: number of CFU/ml for the method validation.

yes no: valid data yes no: invalid data

2.2 Evaluation of bactericidal activity tests

2.2.1 Clean conditions – hygienic handrub

EN 1276 Microorganisms	Test suspension	Sample: 1 - Clean conditions - Tested concentrations			
			Undiluted	50 % (v/v)	1 % (v/v)
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442 $8.17 \leq \log N \leq 8.70$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	10^{-6} : >330 ; >330 10^{-7} : 44 ; 40 N : 4.20E+08	10^0 : 0 ; 0 Na : <140 Log R : > 5.48	0 ; 0 <140 > 5.48	0 ; 0 <140 > 5.48	>330 ; >330 >3300 < 4.10
<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538 $8.17 \leq \log N \leq 8.70$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	10^{-6} : >330 ; >330 10^{-7} : 44 ; 54 N : 4.90E+08	10^0 : 1 ; 2 Na : <140 Log R : > 5.54	1 ; 2 <140 > 5.54	6 ; 27 <140 > 5.54	>330 ; >330 >3300 < 4.17
<i>S. aureus</i> ATCC 6538 $8.17 \leq \log N \leq 8.70$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	10^{-6} : >330 ; >330 10^{-7} : 49 ; 46 N : 4.75E+08	10^0 : 0 ; 0 Na : <140 Log R : > 5.53	0 ; 0 <140 5.11	31 ; 42 365 < 4.16	>330 ; >330 >3300 < 4.16
<i>E. hirae</i> ATCC 10541 $8.17 \leq \log N \leq 8.70$ <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	10^{-6} : 386 ; >330 10^{-7} : 43 ; 55 N : 4.90E+08	10^0 : 0 ; 2 Na : <140 Log R : > 5.54	0 ; 2 <140 > 5.54	1 ; 5 <140 > 5.54	>330 ; >330 >3300 < 4.17

The values separated by “ ; ” correspond to the plate counts (viable count) ; N: number of CFU/ml in the test suspension ; N_0 : number of CFU/ml in the test suspension at the beginning of the contact time ; Na: number of survivors /ml in the test suspension at the end of the contact time ; **Log R: Reduction in viability**

yes no: valid data yes no: invalid data

<u>Colour code:</u>	Insufficient reduction	Sufficient reduction
Hygienic handrub (clean conditions)	Log R < 5.00	Log R ≥ 5.00
Hygienic handwash (dirty conditions)	Log R < 3.00	Log R ≥ 3.00

Conclusion:

According to EN 1276:2019-08, sample 1 (Gel hidroalcoholico Sanamar code BCG00070 lot 0412020793), when undiluted possesses bactericidal activity in one minute contact time at 20°C for referenced strains of *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* K12, *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus hirae*, corresponding to a reduction in viability at least equal to 5 \log_{10} under clean conditions (hygienic handrub, 0.3 g/l bovine albumin).

When sample 1 (Gel hidroalcoholico Sanamar code BCG00070 lot 0412020793) is diluted at 1 % (v/v) it does not demonstrate bactericidal activity under clean conditions according to the EN 1276 standard.

Analysts: Estelle Aranega, Chloé Melet, Emilie Sauvat

Approved: Thierry Lacour
BioPreserv Director

APPENDIX

EXPERIMENTAL CONDITIONS

TEST METHODS:

EN 1276:2019-08: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)

CULTURE MEDIA, REAGENTS

DESCRIPTION	N° LOT
Diluent	Dil/201012
Neutraliser	1845780
Tryptic Soy Agar (TSA)	M0133W/201006

EQUIPEMENTS:

DESCRIPTION	CODIFICATION
Biosafety cabinet	MAT-004 / MAT-065
Micropipette	MAT-020 / MAT-087 / MAT-123 / MAT-124 / MAT-125 / MAT-126
Incubator	MAT-009 / MAT-088