

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

N° AMM : FR-2018-0011

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 l'ajout de neuf fabricants pour le produit biocide **SURE ANTIBAC FOAM HAND WASH FREE**,*

de la société **SALVECO S.A.S**
enregistrée sous le numéro **BC-AA060343-72**

Article 1^{er}

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 la présente décision est fixée au 02 novembre 2024.

A Maisons-Alfort, le

07 JUIL, 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

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

Nom commercial	SURE ANTIBAC FOAM HAND WASH FREE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SALVECO S.A.S.
	Adresse	AVENUE PIERRE MENDES-FRANCE Z.A. HELLIEULE 4 88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE
Numéro de demande	BC-AA060343-72	
Type de demande	Demande de modification administrative d'une notification de mise à disposition sur le marché (SN-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0011	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SALVECO S.A.S.
Adresse du fabricant	AVENUE PIERRE MENDES-FRANCE 88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	AVENUE PIERRE MENDES-FRANCE 88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE

Nom du fabricant	DIVERSEY ITALY PRODUCTION SRL
Adresse du fabricant	STRADA STATALE 235 26010 BAGNOLO CREMASCO (CR) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	STRADA STATALE 235 26010 BAGNOLO CREMASCO (CR) ITALIE

Nom du fabricant	MULTIFILL BV BULKONTVANGST
Adresse du fabricant	CONSTRUCTIEWEG 25A 3641 SB MIJDRECHT PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	CONSTRUCTIEWEG 25A 3641 SB MIJDRECHT PAYS-BAS

Nom du fabricant	DIVERSEY NETHERLANDS PRODUCTION BV
Adresse du fabricant	REMBRANDTLAAN 414 7545 ZW ENSCHEDE PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	REMBRANDTLAAN 414 7545 ZW ENSCHEDE PAYS-BAS

Nom du fabricant	DIVERSEY UK PRODUCTION LTD
Adresse du fabricant	COTES PARK INDUSTRIAL ESTATE, SOMERCOTES DE55 4PA ALFRETON ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	COTES PARK INDUSTRIAL ESTATE, SOMERCOTES DE55 4PA ALFRETON ROYAUME-UNI

Nom du fabricant	DIVERSEY ESPAÑA PRODUCTION S.L.U
Adresse du fabricant	AVENIDA CONDE DUQUE 5, 7 Y 9, POLIGONO INDUSTRIAL LA POSTURA 28343 VALDEMORO (MADRID) ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	AVENIDA CONDE DUQUE 5, 7 Y 9, POLIGONO INDUSTRIAL LA POSTURA 28343 VALDEMORO (MADRID) ESPAGNE

Nom du fabricant	DIVERSEY GERMANY PRODUCTION OHG
Adresse du fabricant	MORSCHHEIMER STRASSE 12 D-67292 KIRCHHEIMBOLANDEN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	MORSCHHEIMER STRASSE 12 D-67292 KIRCHHEIMBOLANDEN ALLEMAGNE

Nom du fabricant	CHEPORT SPOL S.R.O
Adresse du fabricant	LHOTSKO 93 76312 VIZOVICE REPUBLIQUE TCHEQUE
Emplacement des sites de fabrication	LHOTSKO 93 76312 VIZOVICE REPUBLIQUE TCHEQUE

Nom du fabricant	EMMEGI DETERGENTS SRL
Adresse du fabricant	VIA MERLO CARLO GUISEPPE, 3 20122 MILANO ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA MARCONI, 5 25030 TRENZANO (BS) ITALIE

Nom du fabricant	GFL SA
Adresse du fabricant	VIA SORENGO, 1 6900 LUGANO SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	VIA DEL BENESSERE, 4 27010 SIZIANO ITALIE

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

Substance active	Acide lactique
Nom du fabricant	PURAC BIOQUIMICA
Adresse du fabricant	GRAN VIAL 19-25 08160 MONTMELO ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	GRAN VIAL 19-25 08160 MONTMELO ESPAGNE

Substance active	Acide lactique
Nom du fabricant	JUNGBUNZLAUER S.A
Adresse du fabricant	Z. I PORTUAIRE BP 32 67390 MARCKOLSHEIM FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Z. I PORTUAIRE BP 32 67390 MARCKOLSHEIM FRANCE

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 lactique	-	Substance active	-	200-018-0	1,75

2.2. Type de formulation

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	EUH210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – TP1 - Désinfectant pour les mains

Type de produit	TP 1 - Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Solution prête à l'emploi bactéricide, levuricide et virucide uniquement contre le virus de la grippe A/H1N1 pour la désinfection des mains.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Influenza virus A/H1N1
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle : mousse Se mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placer 3 mL de produit dans le creux de la main. Puis frictionner les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincer abondamment à l'eau claire.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 mL de produit par application Appliquer une fois. Répétez l'application si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels et professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0,01-2L Bidon : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 10-210L Airspray : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0,15-1L Jerrican : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 1-80L Poches : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0,05-5L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire l'étiquette avant utilisation et suivre le mode d'emploi fourni.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas ingérer. En cas d'ingestion, contacter immédiatement un centre anti-poison ou un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette du produit.
- Ne pas transvaser le produit dans un récipient sans étiquette et ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Déposer 3mL de produit dans le creux de la main. Frotter les mains et poignets pendant au moins 30 secondes. Rincer complètement avec de l'eau propre.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Uniquement pour usage professionnel

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 de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles, si facile, et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Produit biocide et emballage : éviter le rejet direct du produit dans les égouts et dans l'environnement. Garder l'étiquette sur le récipient. Vider complètement le récipient et le rincer à l'eau. Éliminer l'emballage et les restes de produit non utilisés conformément à la réglementation en vigueur. Le récipient peut être éliminé comme un déchet non dangereux. Si nécessaire, consulter un opérateur de déchets professionnels ou les autorités locales.
- Les instructions suivantes sont indiquées sur l'étiquette : éviter le rejet direct du produit dans les égouts et dans l'environnement. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation en vigueur. Après utilisation, vider complètement le récipient et rincer à l'eau claire. Le récipient peut être ensuite éliminé en tant que déchet non dangereux conformément aux réglementations locales. Ne pas réutiliser l'emballage pour contenir une autre solution.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- L'emballage utilisé est sécurisé, fermé, étanche, solide et durable.
- L'emballage peut être rempli uniquement avec le produit prévu à cet effet.
- Durée de stockage : 24 mois.
- Stocker à température ambiante à l'abri du froid, du gel et de la chaleur.

6. Autre(s) information(s)

-