

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

N° AMM : FR-2020-0039

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 notification de mise à disposition sur le marché du produit biocide **SALVESAFE C0_GPPRO**,*

de la société SALVECO S.A.S.

enregistrée sous le numéro BC-QR061248-13

Vu le rapport d'évaluation de la famille de produit SALVESAFE C réalisé par l'état membre rapporteur,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide SALVESAFE C0_GPPRO enregistrée sous le numéro EU-0016328-0034 dans le registre des produits biocides le 07 juin 2017,

Considérant que le produit répond aux conditions de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

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 07 juin 2027.

A Maisons-Alfort, le **04 SEP. 2020**


Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SALVESAFE C0_GPPRO
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	OSANIS - Mousse désinfectante mains BACTIDOSE GREEN Mousse Mains Mousse Désinfectante pour les Mains Pro - sans parfum Mousse Désinfectante pour les Mains Pro sans parfum by Effbioz Milton - Antibacterial hand sanitiser - Mousse mains désinfectante

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SALVECO S.A.S.
	Adresse	Avenue Pierre Mendès-France 88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE
Numéro de demande	BC-QR061248-13	
Type de demande	Notification de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0039	
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 Mendès-France 88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Avenue Pierre Mendès-France 88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE

Nom du fabricant	GESTRA S.A.S
Adresse du fabricant	Allée Robert Schumann 88110 RAON-L'ETAPE France
Emplacement des sites de fabrication	Allée Robert Schumann 88110 RAON-L'ETAPE France

Nom du fabricant	Laboratoires Gilbert
Adresse du fabricant	AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR France
Emplacement des sites de fabrication	AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR France

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

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° 1272/2008¹

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants.
Note	-

¹ « Le Règlement (CE) N°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) no 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012 »

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement hygiénique des mains pour les utilisateurs professionnels et non professionnels – 30 mois

Type de produit	TP01 - Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement hygiénique des mains par friction. Désinfectant prêt-à-emploi pour les mains avec une efficacité bactéricide, levuricide et virucide (uniquement sur les virus enveloppés) dans l'environnement domestique, médical, institutionnel et industriel. Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures, virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, extérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle: Application sous forme de mousse Appliquer 3mL sur les mains et poignets propres et frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3mL - Prêt à l'emploi
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Grand public (non professionnel)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille, Plastique : PET, PE, PP, 0.01 -5L (utilisateurs professionnels et grand public) Poches, Plastique : LDPE, LLDPE, 0.01-5L (utilisateurs professionnels et grand public) Bidon, Plastique : HDPE, 10-210L (utilisateurs professionnels, industriels)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

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

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

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.
- Appliquer 3mL sur les mains et poignets propres. Frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer. Appliquer une fois, renouveler l'application si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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

Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

Durée de stockage : 30 mois.

Stocké à température ambiante à l'abri du froid, du gel et de la chaleur.

6. Autre(s) information(s)

Le produit n'est pas destiné à un usage chirurgical