

Décision relative à une modification administrative de 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 Parlement européen et du Conseil 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 de la notification portant sur l'ajout de deux nouveaux fabricants pour le produit biocide **SALVESAFE C0_GPPRO**,*

de la société SALVECO S.A.S.

enregistrée sous le numéro BC-KK066161-42

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 7 juin 2027.

A Maisons-Alfort, le **19 MAI 2021**

Le Directeur Général


Roger GENET



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	SALVESAFE C0_GPPRO
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	OSANIS - MOUSSE DESINFECTANTE MAINS BACTIDOSE GREEN MOUSSE MAINS MOUSSE DESINFECTANTE POUR LES MAINS PRO - SANS PARFUM MOUSSE DESINFECTANTE POUR LES MAINS PRO SANS PARFUM BY EFFIBIOZ MILTON - ANTIBACTERIAL HAND SANITISER - MOUSSE MAINS DESINFECTANTE BÉABA – MOUSSE DESINFECTANTE MAINS

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-KK066161-42	
Type de demande	Changement administratif d'une notification de mise à disposition sur le marché (SN-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0039	
Date d'autorisation	04/09/2020	
Date d'expiration de l'autorisation	07/06/2027	

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	GESTRA S.A.S
Adresse du fabricant	ALLEE ROBERT SCHUMANN 88110 RAON-L'ETAPE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ALLEE 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

Nom du fabricant	OTB COSMETICS
Adresse du fabricant	37 RUE DU STIFF - ZAE SAINT-ELOI LESLOUC'H 29800 PLOUEDERN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	37 RUE DU STIFF - ZAE SAINT-ELOI LESLOUC'H 29800 PLOUEDERN FRANCE

Nom du fabricant	OTB COSMESOAP
Adresse du fabricant	BOULEVARD JEAN MANTELET 14700 FALAISE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BOULEVARD JEAN MANTELET 14700 FALAISE 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° 1272/2008

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	-

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

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.
- 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.
- Eliminer 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.
- Stocker 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.