

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

N° AMM : FR-2019-0131

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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande de modification administrative portant sur l'ajout de l'usage contre les virus enveloppés pour le produit biocide **SALVESAFE G12_T**,*

de la société SALVECO SAS

enregistrée sous le numéro BC-VS078912-98

Vu le rapport d'évaluation de la famille de produits FAMILY SALVESAFE G réalisé par l'état membre rapporteur,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide SALVESAFE G12_T enregistrée sous le numéro EU-0021241-0015 dans le registre des produits biocides le 23 août 2022,

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

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 28 octobre 2029.

A Maisons-Alfort, le 06/10/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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	SALVESAFE G12_T
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	HYGIOS Désinfectant Gel WC

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SALVECO S.A.S.
	Adresse	Z.A. Hellieule 4 88100 SAINT DIE DES VOSGES France
Numéro de demande	BC-VS078912-98	
Type de demande	Modification administrative de notification de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0131	
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 SAS
Adresse du fabricant	Z.A. Hellieule 4 88100 SAINT DIE DES VOSGES France
Emplacement des sites de fabrication	Z.A. Hellieule 4 88100 SAINT DIE DES VOSGES 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	2,38

2.2. Type de formulation

Produit liquide prêt-à-l'emploi

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	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par versement

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectants multi-surfaces prêt à l'emploi avec une efficacité bactéricide, levuricide et <i>une efficacité virucide uniquement contre les virus enveloppés</i> pour les surfaces à l'intérieur de la cuvette des toilettes dans les zones domestiques et institutionnelles.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures <i>Virus enveloppés</i>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appliquer en versant le gel tout autour de la surface de la cuvette en laissant suffisamment de liquide pour recouvrir complètement la cuvette.

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) n° 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012 »

Dose(s) et fréquence(s) d'application	80 mL - Produit prêt à l'emploi Appliquer une fois. Renouveler l'application si nécessaire
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel et non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille (HDPE, LDPE) : 0,5 – 2 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Placer la buse directement sous le rebord des toilettes.
- Appliquer en versant le gel tout autour de la surface de la cuvette en laissant suffisamment de liquide pour recouvrir complètement la cuvette.
- Laisser agir 15 minutes puis frotter et rincer.

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.

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

- Produit biocide et emballage : Eviter 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. Eliminer 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 : Eviter 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

- 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)

-