

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

N° AMM : FR-2018-0032

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 **CARELYS**,*

de la société SALVECO S.A.S

enregistrée sous le numéro BC-FR039451-31

Vu le rapport d'évaluation du produit CARELYS réalisé par l'état membre rapporteur,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide CARELYS enregistrée sous le numéro EU-0018820-0000 dans le registre des produits biocides le 20 avril 2018,

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.

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

3 1 MAI 2018



Françoise WEBER

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	CARELYS
----------------	---------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ORAPI GROUP
	Adresse	PARC INDUSTRIEL DE LA PLAINE DE L'AIN 225 ALLEE DES CEDRES 01150 SAINT VULBAS FRANCE
Numéro de demande	BC-FR039451-31	
Type de demande	Notification de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0032	
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

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	0.42

2.2. Type de formulation

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	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfectant pour toutes les surfaces dures

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	Désinfectant multi-usages prêt à l'emploi à action bactéricide, levuricide et virucide uniquement contre le virus de la grippe A/H1N1 pour les surfaces dures.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures et virus (uniquement Influenza virus A/H1N1)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle Pulvérisation, diffusion, application sous forme de mousse, traitement par brossage - Appliquer le produit en gardant toute la surface humide pendant 5 minutes. Essuyer ou brosser si nécessaire.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Mouiller toute la surface Appliquer une fois. Répétez l'opération si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Outre Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0.01-5L Bouteille Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0.01-2L Bidon Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0.1-1L Fut Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 10-210L Conteneur Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 1000L Jerrycan, Plastic: HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 1-80L Vaporisateur à air plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0.15-1L Poche souple plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0.05-5L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer le produit en gardant toute la surface humide pendant 5 minutes. Essuyer ou broser si nécessaire.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfectant pour toutes les surfaces dures

Type de produit	TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectant multi-usages prêt à l'emploi à action bactéricide, levuricide et virucide uniquement contre le virus de la grippe A/H1N1 pour les surfaces dures
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures et virus (uniquement Influenza virus A/H1N1)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur

Méthode(s) d'application	Application manuelle Pulvérisation, diffusion, application sous forme de mousse, traitement par broissage - Appliquer le produit en gardant toute la surface humide pendant 5 minutes. Essuyer ou broser si nécessaire. Rincer abondamment à l'eau claire.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Mouiller toute la surface Appliquer une fois. Répétez l'opération si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Outre Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0.01-5L Bouteille Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0.01-2L Bidon Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0.1-1L Fut Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 10-210L Conteneur Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 1000L Jerrycan, Plastic: HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 1-80L Vaporisateur à air plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0.15-1L Poche souple plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP, 0.05-5L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer le produit en gardant toute la surface humide pendant 5 minutes. Essuyer ou broser si nécessaire. Rincer abondamment à l'eau claire

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

-

4.2.3. 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

-

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

-

4.2.5. 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

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

En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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 (égiers, 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 (comme le film plastique de protection du sol), 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 : 24 mois.

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

6. Autre(s) information(s)

-