

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

N° AMM : FR-2019-0029

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 identique **DERMASAFE**,*

de la société SALVECO S.A.S.

enregistrée sous le numéro BC-VP049474-09

Vu le rapport d'évaluation du produit de référence SALVESAFE CO_C enregistrée sous le numéro EU-0016328-0000 dans le registre des produits biocides le 07 juin 2017,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide DERMASAFE enregistrée sous le numéro EU-0020224-0000 dans le registre des produits biocides le 11 février 2019,

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 07 juin 2027.

A Maisons-Alfort, le

10 AVR. 2019



Dr 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	DERMASAFE
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 Mendès-France 88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE
Numéro de demande	BC-VP049474-09	
Type de demande	Notification de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0029	
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

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	ST Alban Vorstadt 90 4002 Basel Suisse

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	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfectant pour les mains

Type de produit	TP01 - Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement hygiénique de mains par frictions. Désinfectant prêt-à-emploi pour les mains avec une efficacité bactéricide, levuricide et virucide (uniquement sur les virus enveloppés) dans l'environnement domestique.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Virus (uniquement virus enveloppés)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur
Méthode(s) d'application	Application sous forme de mousse Appliquer 3mL sur les mains et les poignets propres et frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.

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 »

Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 ml Appliquer une fois, répéter si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non professionnel)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille, Plastique: PEHD, LDPE, PET, PE, PP, 0.01-5L Poche, Plastique: LDPE, LLDPE, 0.01-5L

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 les poignets propres. Frictionner pendant 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

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)

- Le produit est destiné à un usage domestique.