

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

N° AMM : FR-2016-1019

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 528/2012 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 A35M** appartenant à la famille de produit **Salvesafe**,*

de la société *Salveco S.A.S*
enregistrée sous le numéro *BC-WC020030-67*

**Vu le rapport d'évaluation de la famille de produits Salvesafe réalisé par l'état membre rapporteur,*

*Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide SALVESAFE A35M enregistrée sous le numéro **EU-0006622-0014** dans le registre des produits biocides le 10 aout 2016,*

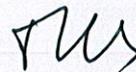
La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

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

04 OCT. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SALVESAFE A35M
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SURE Antibac Hand Wash Free

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 F-88100 SAINT DIE DES VOSGES France
Numéro de demande	BC-WC020030-67	
Type de demande	Autorisation simplifiée	
Numéro d'autorisation	FR-2016-1019	
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 F-88100 SAINT DIE DES VOSGES France
Emplacement des sites de fabrication	Avenue Pierre Mendès-France F-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	1.75

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)

Tableau 1. Usage # 1 – TP1 - Désinfectants pour les mains

Type de produit	TP 1 : Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Savon pour le lavage et la désinfection des mains. Solution prête à l'emploi bactéricide et levuricide, virucide uniquement sur le influenza virus A/H1N1 contre pour la désinfection des mains dans les domaines domestiques, institutionnels et industriels.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéricide, levuricide et virucide (uniquement contre <i>Influenza virus A/H1N1</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle, dispersion, application sous forme de mousse, traitement par brossage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose : 3 mL Appliquer une fois. Répétez l'application dès qu'il y a une possibilité de nouvelle contamination ou quand cela est nécessaire selon votre protocole de nettoyage.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel, Professionnel et Grand public (non-professionnel)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Emballage HDPE, LDPE, PET, PP, PE. Sac, bouteille, cannette, bidon, IBC (Container vrac de taille intermédiaire), Jerrican, Airspray et poches en plastique composite. L'emballage utilisé est sécurisé, fermé, étanche, solide et durable. L'emballage peut être rempli uniquement avec le produit prévu à cet effet

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.3.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.3.3 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

-

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

-

4.3.5. 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.

Se mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Appliquer 3ml de produit dans le creux de la main, puis frictionner les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Ensuite rincer abondamment à l'eau claire.

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

Instructions premiers secours : En cas d'accident ou si vous sentez mal, demandez immédiatement un avis médical (montrer l'étiquette si possible). En cas d'ingestion, contacter immédiatement un centre anti-poison ou un médecin. En cas de contact avec les yeux, enlever les lentilles de contact le cas échéant et laver lentement et délicatement à l'eau claire. En cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau claire.

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 utilisé 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 : jusqu'à 24 mois à température ambiante.

Conditions: Gardez l'étiquette visible. Conserver dans le récipient d'origine bien fermé. à température ambiante. Eviter le froid, le gel, la chaleur et l'exposition à la lumière directe.

6. Autre(s) information(s)

-