

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

N° AMM : FR-2020-0041

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 la suppression du nom commercial OSANIS – MOUSSE DESINFECTANTE MAINS FLEURS DE PRINTEMPS pour le produit biocide SALVESAFE C17_GPPRO,

de la société SALVECO S.A.S

enregistrée sous le numéro BC-LK074290-38

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 07 juin 2027.

A Maisons-Alfort, le 21/03/2022

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 C17_GPPRO |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | MOUSSE DESINFECTANTE POUR LES MAINS PARFUMEE FLEURS DE PRINTEMPS, MOUSSE DESINFECTANTE POUR LES MAINS PARFUMEE FLEURS DE PRINTEMPS BY EFFIBIOZ, MOUSSE DESINFECTANTE POUR LES MAINS PRO - PARFUMEE FLEURS DE PRINTEMPS, MOUSSE DESINFECTANTE POUR LES MAINS PRO PARFUMEE FLEURS DE PRINTEMPS BY EFFIBIOZ |

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 88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE |
| Numéro de demande | BC-LK074290-38 | |
| Type de demande | Changement administratif d'une notification de mise à disposition sur le marché (SN-ADC) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2020-0041 | |
| 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 |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



| | |
|---|---|
| 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 |

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° 1272/2008¹

| 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 | - |

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 »

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 – 24 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. |
| 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.
- Éliminer 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 : 24 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.