

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

N° AMM : FR-2017-0072

Vu les dispositions du règlement (UE) 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 **Sure instant hand sanitizer**,

de la société

Diversey Europe Operations B.V.

enregistrée sous le numéro

BC-HC033031-75

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

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide Sure instant hand sanitizer enregistrée sous le numéro EU-0016940-0000 dans le registre des produits biocides le 25 avril 2017,

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 20 avril 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le 30 AOUT 2017



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	Sure instant hand sanitizer
----------------	-----------------------------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresse	Maarssenbroeksedijk 2 3542DN Utrecht Pays Bas
Numéro de demande	BC-HC033031-75	
Type de demande	Notification de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0072	
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 F-88100 SAINT DIE DES VOSGES France
Emplacement des sites de fabrication	Avenue Pierre Mendes-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES France

Nom du fabricant	Multifill BV
Adresse du fabricant	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Netherlands
Emplacement des sites de fabrication	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Netherlands

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Acide lactique
Nom du fabricant	JUNGBUNGLAUER 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° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Hygiène humaine

Type de produit	TP 1 – Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement hygiénique des mains par friction. Désinfectant pour les mains prêt à l'emploi avec une action bactéricide, levuricide et virucide (seulement contre les virus enveloppés).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures et virus enveloppés

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur / extérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle par pulvérisation ou sous forme de mousse. Placer 3mL de produit sur sur les mains propres et frictionner les mains pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3mL de produit par désinfection Sans dilution. Appliquer une fois. Répétez l'application dès qu'une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en plastique : PET, PE, PP, 0,05 - 5L Poches en plastique : LDPE, LLDPE, 0,05 - 5L Barils en plastique : HDPE, 10 - 210L

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.

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 (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 gel et de la chaleur.

6. Autre(s) information(s)

Ne pas utiliser le produit pour la désinfection des mains dans le cadre d'un usage chirurgical.