

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

N° AMM : FR-2017-0069

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 demande de modification administrative portant sur le retrait d'un nom commercial pour le produit biocide **SALVESAFE C1_C**,

de la société	SALVECO S.A.S
enregistrée sous le numéro	BC-MJ053805-31

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 25 SEP. 2019

Caroline SEMAILLE

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 C1_C
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	CALINU MOUSSE DOUCEUR MAINS SANS PARFUM HYGIOS DESINFECTANT MAINS SANS PARFUM HYGIOS MOUSSE DOUCEUR DESINFECTANTE SANS PARFUM HYGIOS MOUSSE DOUCEUR DESINFECTANTE MAINS SANS PARFUM HYGIOS MOUSSE DESINFECTANTE MAINS SANS PARFUM

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 Z.A. HELLIEULE 4 F-88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE
Numéro de demande	BC-MJ053805-31	
Type de demande		Demande de modification administrative d'une notification de mise à disposition sur le marché (SN-ADC)
Numéro d'autorisation	FR-2017-0069	
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

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

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

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 – Utilisateurs non professionnels

Type de produit	TP01 - Hygiène humaine
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitemen hygiénique des mains par friction. Le produit permet une désinfection rapide des mains sans rinçage.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéricide ¹ , levuricide ² et virucide ³ (uniquement contre les virus enveloppés)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle par pulvérisation ou sous forme de mousse. Placer 3mL sur les mains et les poignets propres et frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 mL de produit par désinfection. Appliquer une fois. Répéter l'application dès qu'une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels

¹ Selon la norme EN 1500 / EN 1276 / EN 13727

² Selon la norme EN 1650 / EN 13624

³ Selon la norme EN 14476 + A1

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille, Plastique : PET, PE, PP, 0.01-5L Poche en plastique : LDPE, LLDPE, 0.01-5L
--	--

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.

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 (éviers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer 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 : 30 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.