

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

N° AMM : FR-2024-0042

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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

Vu la notification de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide SALVECO C18_GPPRO,

de la société SALVECO S.A.S.

enregistrée sous le numéro BC-CW096152-19

Vu le rapport d'évaluation du produit SALVECO C18_GPPRO réalisé par l'état membre rapporteur,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide SALVECO C18_GPPRO enregistrée sous le numéro EU-0016328-0041 dans le registre des produits biocides le 7 juin 2017,

Considérant que le produit répond aux conditions de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012,

Article 1^{er}

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.

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 7 juin 2027.

A Maisons-Alfort, le 12/09/2024

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SALVESAFE C18_GPPRO
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Même - La mousse désinfectante mains sensibles

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-CW096152-19	
Type de demande	Notification de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0042	
Date d'autorisation	07/06/2017	
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 Mendès-France Z.A. Hellieule 4 F 88100 SAINT DIE DES VOSGES France
Emplacement des sites de fabrication	SALVECO S.A.S. Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES France

Nom du fabricant	GESTRA S.A.S.
Adresse du fabricant	Allée Robert Schumann F 88110 RAONL-L'ETAPE France
Emplacement des sites de fabrication	GESTRA S.A.S site 1 Allée Robert Schumann 88110 RAON-L'ETAPE France

Nom du fabricant	Laboratoires Gilbert
Adresse du fabricant	AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR France
Emplacement des sites de fabrication	Laboratoires Gilbert site 1 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR France

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

Substance active	Lactic acid
Nom du fabricant	JUNGBUNGZLAUER S.A
Adresse du fabricant	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim France
Emplacement des sites de fabrication	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 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	Acide 2-Hydroxypropanoïque	Substance active	50-21-5	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	EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
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 – 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-l'emploi pour les mains avec une efficacité bactéricide, levuricide et virucide (uniquement sur les virus enveloppés) dans l'environnement domestique, institutionnel, médical 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
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 mL - 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, 0.01-5 L (utilisateurs professionnels et grand public) Poches, Plastique : LDPE, LLDPE, 0.01-5 L (utilisateurs professionnels et grand public) Bidon, Plastique : HDPE, 10-210 L (utilisateurs professionnels, industriels)

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

- Se conformer aux instructions d'utilisations.
- Appliquer 3 mL 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 d'ingestion, contacter immédiatement un centre anti-poison ou un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette du produit.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage 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.
- Eliminer 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.
- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit n'est pas destiné à un usage chirurgical.