



Luxembourg, le 29/03/2022

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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 ;

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Vu le règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu la notification du 26/11/2020, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «**SALVESAFE C16_GPPRO**» ; **N° de notification : 374/20/L-000** ; titulaire : Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellioule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France ;

Conformément au rapport d'évaluation relatif à la modification demandée et au résumé des caractéristiques du produit biocide adapté en conséquence ;

Vu la demande présentée le 08/03/2022 par Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellioule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France, enregistrée sous le numéro de procédure BC-YH074239-19, en vue de modifier la notification de mise sur le marché N° 374/20/L-000 pour le produit biocide dénommé «**SALVESAFE C16_GPPRO**» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, la notification N° 374/20/L-000 (R4BP asset LU-0025141-0000) du produit biocide «**SALVESAFE C16_GPPRO**» est modifiée comme suit :

- **Ajout de noms commerciaux pour le produit biocide ;**
- **Modification de la durée de conservation du produit.**

Ce dossier fait partie intégrante de la notification.

Art. 2 – Le titulaire de la notification de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

Art. 3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemandes ou françaises.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente décision, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP du 26/11/2020, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – En vertu de l'article 52 du Règlement (UE) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente décision.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente décision.

Art. 5 – Le titulaire de la notification effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art. 6 – La notification pourra être retirée en cas de non-respect des dispositions de la présente décision.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE N° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

¹ 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.

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au Centre Antipoisons de Bruxelles par le biais d'une convention.

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable



Joëlle WELFRING

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

SALVESAFE C16_GPPRO, 374/20/L-000	
Notifié le :	26/11/2020
° 374/20/L-000, Case in 2020: BC-UB062817-33, SN-NOT Notification for placing on the market - simplified procedure.	
° 374/20/L-000, Case in 2022: BC-YH074239-19, SN-ADC Amendment of Notif (Admin. change of notif.).	

Annexe à la notification N° 374/20/L-000

- VERSION DU 29/03/2022 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : - SALVESAFE C16_GPPRO

- EverCleanHand-lotion

- Mousse Désinfectante pour les mains parfumée menthe

- Hand desinfektionsschaum Minze

Type de produit(s) : 1

N° de notification : 374/20/L-000

R4BP Asset number : LU-0025141-0000

1.	Informations administratives	2
1.1.	Noms commerciaux du produit	2
1.2.	Détenteur de la notification	2
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	2
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	3
2.	Composition et formulation du produit	3
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	3
2.2.	Type de formulation	3
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	3
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	3
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	3
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :	4
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	4
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	4
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
5.	Instructions d'utilisation générales.....	5
5.1.	Consignes d'utilisation	5
5.2.	Mesures de gestion des risques	5
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	5
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage..	5
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	5
6.	Autres informations	5

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

<ul style="list-style-type: none">- SALVESAFE C16_GPPRO- EverCleanHand-lotion- Mousse Désinfectante pour les mains parfumée menthe- Hand desinfektionssschaum Minze
--

1.2. Détenteur de la notification

Nom et adresse du détenteur	Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France
Numéro de notification	374/20/L-000
R4BP Asset number	LU-0025141-0000
Date de la notification	26/11/2020
Date d'expiration de la notification	07/06/2027

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Laboratoire Gilbert 928 Avenue du Général de Gaulle F-14200 Herouville Saint-Clair France
Adresse(s) du site de production	Laboratoire Gilbert 928 Avenue du Général de Gaulle F-14200 Herouville Saint-Clair France
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	GESTRA S.A.S SAS Allée Robert Schumann 88110 RAON-L'ETAPE France
Adresse(s) du site de production	GESTRA S.A.S SAS Allée Robert Schumann 88110 RAON-L'ETAPE France
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Salveco SAS Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4 88100 Saint-Dié-des-Vosges France
Adresse(s) du site de production	Salveco SAS Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4 88100 Saint-Dié-des-Vosges France

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Acide lactique (CAS: 50-21-5)
Nom et adresse du fabricant	Jungbungzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 67390 Marckolsheim France
Adresse(s) du site de production	Jungbungzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 67390 Marckolsheim France

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substances actives			
Acide lactique	Acide lactique	50-21-5 200-018-0	1.75 % m/m

2.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution
--

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
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.

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Traitement hygiénique des mains pour les utilisateurs professionnels et non professionnels – 24 mois

Type de produit	PT1-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	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.
Organismes cibles	Bactéries, levures, virus enveloppés.
Domaine d'utilisation	/
Méthode d'application	Application manuelle: application par diffusion ou sous forme de mousse. Appliquer 3mL sur les mains et poignets propres. Frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.
Dose prescrite et fréquence d'application	3mL. Prêt-à-l'emploi. Appliquer une fois. Renouveler l'application si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel (industriel) et non-professionnel (Grand public)
Emballage(s)	-Utilisateur professionnel et non-professionnel: °Bouteille en plastique (PET, PE, PP): 0.01-5 L. °Pochette en plastique (LDPE, LLDPE): 0.01-5 L. -Utilisateur professionnel et industriel: °Bidon en plastique (HDPE): 10-210 L. Description (non mentionné sur l'étiquette): L' emballage utilisé est sécurisé, fermé, étanche, solide et durable. L'emballage peut être rempli uniquement avec le produit prévu à cet effet.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

/

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

/

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

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 des risques

/

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Pas d'effets nocifs directs ou indirects connus.

Instructions de premiers secours:

En cas d'ingestion: appeler immédiatement le CENTRE ANTIPOISONS (Tél.: 8002-5500) ou un médecin.

En cas de contact avec les yeux: retirer les lentilles de contact si l'utilisateur en porte et rincer avec précaution à l'eau propre.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la législation nationale de traitement des déchets.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Les produits peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à 30 mois.

Conditions: Stocker à l'abri du froid, du gel et de la chaleur.

6. Autres informations

Produit non chirurgical.

