

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

N° AMM : FR-2019-0110

*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 l'ajout d'un nom commercial pour le produit biocide **SALVESAFE C16\_C**,*

*de la société* SALVECO S.A.S

*enregistrée sous le numéro* BC-DA054291-68

### Article 1<sup>er</sup>

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 **16 OCT. 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 C16_C  |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | EVERCLEANHAND-RUB<br>OSANIS - MOUSSE DESINFECTANTE MAINS PARFUM FEUILLES DE MENTHE |

#### 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<br>Z.A. HELLIEULE 4<br>88100 SAINT DIE DES VOSGES<br>FRANCE |
| Numéro de demande                   | BC-DA054291-68   |   |
| Type de demande                     | Demande de modification administrative d'une notification de mise à disposition sur le marché (SN-ADC) |   |
| Numéro d'autorisation               | FR-2019-0110   |   |
| 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<br>88100 SAINT DIE DES VOSGES<br>FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | AVENUE PIERRE MENDES-FRANCE<br>88100 SAINT DIE DES VOSGES<br>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<br>67390 MARCKOLSHEIM<br>FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | Z.I PORTUAIRE BP 32<br>67390 MARCKOLSHEIM<br>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     | P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.<br>P102 : Tenir hors de portée des enfants. |
| Note                     | -   |

## 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 | Traitement hygiénique des mains par friction. Désinfectant prêt-à-emploi pour les mains avec une efficacité bactérienne, levuricide et virucide (uniquement sur les virus enveloppés) dans l'environnement domestique. |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Bactéries<br>Levures<br>Virus (uniquement virus enveloppés)  |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur<br>Extérieur   |
| Méthode(s) d'application                                    | Application sous forme de mousse.<br>Appliquer 3mL sur les mains et les poignets propres. Frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.   |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | 3 mL.<br>Appliquer une fois. Renouveler l'application si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.   |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Non professionnels.  |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bouteille, Plastique : PET, PE, PP, 0.01-5L.<br>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

- 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.
- 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 antipoison 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 froid, du gel et de la chaleur.

#### 6. Autre(s) information(s)

- Les produits biocides sont revendiqués comme produits d'hygiène avec une activité bactéricide, levuricide et virucide, seulement contre les virus enveloppés, dans l'environnement domestique pour les utilisateurs non professionnels.