



Luxembourg, le 01/04/2021

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 du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Vu l'autorisation simplifiée EU-0016328-0000 dans l'Etat membre de référence Lettonie du 07/06/2017, portant autorisation de la mise sur le marché du produit biocide dénommé « SALVESAFE C » ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la procédure de notification en vertu de l'article 27 concernant le produit biocide dénommé «SALVESAFE C0_GPPRO», présentée le 08/03/2021 par Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellioule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France sous le N° de procédure BC-UF065108-35, et le titulaire de notification Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellioule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France;

Arrête :

Art. 1^{er} – La notification du produit biocide «**SALVESAFE C0_GPPRO**» est acceptée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de notification en vertu de l'article 27. Ce dossier fait partie intégrante de la présente notification.

La notification porte le N° **99/21/L-000** (R4BP asset LU-0026016-0000) et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux:

SALVESAFE C0_GPPRO

- OSANIS - Mousse désinfectante mains
- OSANIS - Hand-Desinfektionsschaum

Art.2 – La période de validité de la notification N° **99/21/L-000** prend fin le **07/06/2027**.

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, qui fait partie intégrante de la présente notification.

La classification, 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 allemande ou française.** L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant au résumé des caractéristiques du produit annexé.

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

Art.4 – Le responsable de la mise à disposition sur le marché 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.

Information : 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. Cette disposition est également applicable aux substances actives biocides inscrites à la catégorie 6 de l'annexe I du règlement (UE) 528/2012.

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

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

Joëlle WELFRING

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons

SALVESAFE C0_GPPRO , 99/21/L-000

° 99/21/L-000, Case in 2021: BC-UF065108-35, SN-NOT Notification for placing on the market - simplified procedure.

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.

Annexe à la notification N° 99/21/L-000

- VERSION DU 01/04/2021 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : SALVESAFE C0_GPPRO

- OSANIS - Mousse désinfectante mains

- OSANIS - Hand-Desinfektionsschaum

Type de produit(s) : 1

N° de notification : 99/21/L-000

R4BP Asset number : LU-0026016-0000

1.	Informations administratives.....	2
1.1.	Nom commercial 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. Nom commercial du produit

SALVESAFE C0_GPPRO

- OSANIS - Mousse désinfectante mains
- OSANIS - Hand-Desinfektionsschaum

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	99/21/L-000
R4BP Asset number	LU-0026016-0000
Date de la notification	01/04/2021
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	lactic acid (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/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt
Substances actives / Wirkstoffe			
lactic acid	lactic acid	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. P101 - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 - Tenir hors de portée des enfants.
Conseils de prudence	
Note	/

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 – 30 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	Application topique.
Méthode d'application	Application manuelle: Application sous forme de mousse. Appliquer 3mL sur les mains et poignets propres et frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.
Dose prescrite et fréquence d'application	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
Emballage(s)	- Utilisateur professionnel et non-professionnel: °Bouteille en plastique: PET, PE, PP contenant de 0.01 à 5 L. °Poches en plastique: LDPE, LLDPE contenant de 0.01 à 5 L. -Utilisateur professionnel (industriel): °Bidon en plastique: HDPE contenant de 10 à 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 un CENTRE ANTIPOISON (Tel.: 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 24 mois.

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

6. Autres informations

(*) Pas de lavage chirurgical des mains.

N° d'autorisation: EU-0016328-0034.

