



Luxembourg, le 14/02/2020

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-0016328-0033 dans l'État membre de référence Lettonie du 07/06/2017, portant autorisation de la mise sur le marché du produit biocide dénommé « SALVESAFE C16_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 C16_C», présentée le 06/02/2020 par Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France sous le N° de procédure BC-YQ057274-08, et le titulaire de notification Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France;

Arrête :

Art. 1^{er} – La notification du produit biocide «**SALVESAFE C16_C**» 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° **23/20/L-000** (R4BP asset LU-0022183-0000) et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux:

SALVESAFE C16_C

- OSANIS - Mousse Désinfectante mains parfum Feuilles de Menthe
- OSANIS – Ontsmettend handschuim, geparfumeerd met munt
- OSANIS - Hand-Desinfektionsschaum Minzblattduft

Art.2 – La période de validité de la notification N° **23/20/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 le 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.

**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

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.

SALVESAFE C16_C , 23/20/L-000

° 23/20/L-000, Case in 2020: BC-YQ057274-08, 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° 23/20/L-000

- VERSION DU 14/02/2020 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : SALVESAFE C16_C

- OSANIS - Mousse Désinfectante mains parfum Feuilles de Menthe
- OSANIS – Ontsmettend handschuim, geparfumeerd met munt
- OSANIS - Hand-Desinfektionsschaum Minzblattduft

Type de produit(s) : 1

N° de notification : 23/20/L-000

R4BP Asset number : LU-0022183-0000

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	2
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.....	4
5.	Instructions d'utilisation générales.....	4
5.1.	Consignes d'utilisation	4
5.2.	Mesures de gestion des risques	4
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	4
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 C16_C

- OSANIS - Mousse Désinfectante mains parfum Feuilles de Menthe
- OSANIS – Ontsmettend handschuim, geparfumeerd met munt
- OSANIS - Hand-Desinfektionsschaum Minzblattduft

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	23/20/L-000
R4BP Asset number	LU-0022183-0000
Date de la notification	14/02/2020
Date d'expiration de la notification	07/06/2027

1.3. Fabricant(s) du produit

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 AG St. Alban-Vorstadt 90 CH-4002 Basel Suisse

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Acide lactique	Acide lactique	Substance active	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	P102 - Tenir hors de portée des enfants.
Conseils de prudence	P101 - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: TP1 - Utilisateurs non professionnels Durée de vie 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-l'emploi pour les mains avec une efficacité bactérienne, levuricide et virucide (uniquement sur les virus enveloppés) dans l'environnement domestique.
Organismes cibles	Bactéries Levures Virus enveloppés
Domaine d'utilisation	Application topique
Méthode d'application	Application manuelle: application par diffusion ou sous forme de mousse. Appliquer 3mL sur les mains et les poignets propres. Frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer.
Dose prescrite et fréquence d'application	Appliquer une fois. Renouveler l'application si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur non professionnel (Grand public)

Emballage et Conditionnements	<p>Bouteille, Plastique: PET, PE, PP de 0.01 à 5L. Poches, Plastique: LDPE, LLDPE de 0.01 à 5L. Tous les emballages utilisés sont sécurisés, fermés, étanches, solides et durables. Les emballages ne peuvent être remplis qu'avec le produit prévu à cet effet.</p>
-------------------------------	---

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

Voir 5.1.

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

Voir 5.3.

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

Voir 5.4.

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

Voir 5.5.

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 directs ou indirects connus.

Instructions de premiers secours:

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

En cas de contact avec les yeux: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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

Éliminer le contenant / contenu selon la réglementation nationale.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des 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. Autres informations

Les produits biocides sont revendus 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.

Numéro d'autorisation: EU-0016328-0033

