

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

N° AMM : FR-2021-0014

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 notification de mise à disposition sur le marché du produit biocide **TORK HAND SANITIZING ALCOHOL-FREE FOAM**,*

de la société SALVECO S.A.S.

enregistrée sous le numéro BC-LE064840-45

Vu le rapport d'évaluation de la famille de produits SALVESAFE C réalisé par l'État-membre rapporteur,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide SALVESAFE C0_GPPRO enregistrée sous le numéro EU-0016328-0034 dans le registre des produits biocides le 7 juin 2017,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide TORK HAND SANITIZING ALCOHOL-FREE FOAM enregistrée sous le numéro EU-0025394-0000 dans le registre des produits biocides le 14 décembre 2020,

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 la présente décision est fixée au 7 juin 2027.

A Maisons-Alfort, le

14 AVR. 2021

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|--|
| Nom commercial | TORK HAND SANITIZING ALCOHOL-FREE FOAM |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | - |

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | ESSITY HYGIENE AND HEALTH AKTIEBOLAG |
| | Adresse | BROPLATSEN 3 431 31 MÖLNDAL SUEDE |
| Numéro de demande | BC-LE064840-45 | |
| Type de demande | Notification de mise à disposition sur le marché | |
| Numéro d'autorisation | FR-2021-0014 | |
| Date d'autorisation | Se reporter à la date de signature de la présente décision | |
| 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 MENDES-FRANCE 88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | AVENUE PIERRE MENDES-FRANCE 88100 SAINT DIE DES VOSGES 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 67390 MARCKOLSHEIM FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | 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 | | 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. 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 – 30 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-emploi pour les mains avec une efficacité bactéricide, levuricide et virucide (uniquement sur les virus enveloppés) dans l'environnement domestique, médical, institutionnel et industriel. Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée. |
| 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. Appliquer 3mL sur les mains et poignets propres et frictionner pendant au moins 30 secondes. Ne pas rincer. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 3mL - 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 -5L (utilisateurs professionnels et grand public) Poches, Plastique : LDPE, LLDPE, 0.01-5L (utilisateurs professionnels et grand public) Bidon, Plastique : HDPE, 10-210L (utilisateurs professionnels, industriels) |

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

- 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 anti-poison 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.
- 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 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, 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 : 30 mois.
- Stocker à température ambiante à l'abri du froid, du gel et de la chaleur.

6. Autre(s) information(s)

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