



Luxembourg, le 04/02/2020

## 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-0019494-0035 dans l'Etat membre de référence Lettonie du 11/01/2019, portant autorisation de la mise sur le marché du produit biocide dénommé «Fv7\_GP» ;

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 «Fv7\_GP», présentée le 27/01/2020 par Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France sous le N° de procédure BC-FU056889-97, et le titulaire de notification Salveco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France;

### Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>** – La notification du produit biocide «Fv7\_GP» 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° **21/20/L-000** (R4BP asset LU-0022162-0000) et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux:

#### Fv7\_GP

- OSANIS - Savon Mains désinfectant
- OSANIS - Desinfizierende Handseife
- OSANIS - Desinfacterende handzeep

**Art.2** – La période de validité de la notification N° **21/20/L-000** prend fin le **11/01/2029**.

**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 528/2012<sup>1</sup>. **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.

<sup>1</sup> 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 Antipoisons<sup>2</sup> 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<sup>er</sup> 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.

Fv7\_GP , 21/20/L-000

° 21/20/L-000, Case in 2020: BC-FU056889-97, SN-NOT Notification for placing on the market - simplified procedure.

<sup>2</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008<sup>2</sup> 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° 21/20/L-000  
- VERSION DU 04/02/2020 -**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ**

**Nom(s) : Fv7\_GP**

- OSANIS - Savon Mains désinfectant
- OSANIS - Desinfizierende Handseife
- OSANIS - Desinfecterende handzeep

Type de produit(s) : 1

N° de notification : 21/20/L-000

R4BP Asset number : LU-0022162-0000

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.....	4
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

#### Fv7\_GP

- OSANIS - Savon Mains désinfectant
- OSANIS - Desinfizierende Handseife
- OSANIS - Desinfecterende handzeep

### 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	21/20/L-000
R4BP Asset number	LU-0022162-0000
Date de la notification	04/02/2020
Date d'expiration de la notification	11/01/2029

### 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 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 commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
lactic acid	lactic acid	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	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: TP1- Désinfectant pour les mains

Type de produit	PT1-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Désinfectant pour les mains prêt à l'emploi, d'efficacité bactéricide et levuricide en milieu domestique.
Organismes cibles	Bactéries et levures.
Domaine d'utilisation	Application topique.
Méthode d'application	Application manuelle, application mousse. Mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placer 2mL de produit dans le creux de la main. Frottez-vous les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincer abondamment à l'eau claire.
Dose prescrite et fréquence d'application	2ml. Appliquer une fois. Répéter si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur non-professionnel (Grand public).
Emballage et Conditionnements	- Bouteille en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.01 à 2 L. - Poche en plastique: LDPE, LLDPE de 0.05 à 5 L.

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

Mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placer 2mL de produit dans le creux de la main. Frottez-vous les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincer abondamment à l'eau claire.

#### 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

Mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placer 2mL de produit dans le creux de la main. Frottez-vous les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincer abondamment à l'eau claire.

#### 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 néfastes directs ou indirects connus.

Instructions de premier secours:

En cas d'ingestion: appeler immédiatement le CENTRE ANTIPOISON (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 lentement et doucement à l'eau propre.

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

Éliminer le contenant/contenu conformément à la réglementation en vigueur.

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

Durée de vie: Les produits peuvent être stockés à température ambiante pendant 24 mois.  
Conditions: Eviter le froid, la chaleur et le gel.

**6. Autres informations**

/

