



Luxembourg, le 22/12/2020

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-0018827-0000 dans l'Etat membre de référence Lettonie du 20/04/2018, portant autorisation de la mise sur le marché du produit biocide dénommé «BACTOCLEAN» ;

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 «BACTOCLEAN», présentée le 07/12/2020 par 7 D'ARMOR, ZONE INDUSTRIELLE DU PRAT, 56037 BP: CS53710 VANNES Cedex, France sous le N° de procédure BC-NK063204-40, et le titulaire de notification 7 D'ARMOR, ZONE INDUSTRIELLE DU PRAT, 56037 BP: CS53710 VANNES Cedex, France;

Arrête :

Art. 1^{er} – La notification du produit biocide «**BACTOCLEAN**» 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° **406/20/L-000** (R4BP asset LU-0025315-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

BACTOCLEAN

Art.2 – La période de validité de la notification N° **406/20/L-000** prend fin le **02/11/2024**.

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

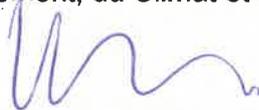
Art.4 – Le responsable de la mise à disposition sur le marché effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

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

BACTOCLEAN , 406/20/L-000

° 406/20/L-000, Case in 2020: BC-NK063204-40, 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.

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : BACTOCLEAN

Type de produit(s) : 2, 4

N° de notification : 406/20/L-000

R4BP Asset number : LU-0025315-0000

1.	Informations administratives	3
1.1.	Nom commercial du produit	3
1.2.	Détenteur de la notification	3
1.3.	Fabricant(s) du produit	3
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	3
2.	Composition et formulation du produit	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit	4
2.2.	Type de formulation	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence	4
4.	Utilisation(s) autorisée(s)	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1	5
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	5
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	5
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.	Utilisation(s) autorisée(s)	6
5.1.	Descriptions de l'utilisation N°2	6
5.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2	6
5.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2	7
5.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	7
5.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	7
5.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	7
6.	Instructions d'utilisation générales	7
6.1.	Consignes d'utilisation	7
6.2.	Mesures de gestion des risques	7
6.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	7
6.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	7
6.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	8
7.	Autres informations	8

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

BACTOCLEAN

1.2. Détenteur de la notification

Nom et adresse du détenteur	7 D'ARMOR ZONE INDUSTRIELLE DU PRAT 56037 VANNES Cedex, France
Numéro de notification	406/20/L-000
R4BP Asset number	LU-0025315-0000
Date de la notification	22/12/2020
Date d'expiration de la notification	02/11/2024

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	Jungbunzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 67390 Marckolsheim France
Adresse(s) du site de production	Jungbunzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 67390 Marckolsheim France
Substance active	lactic acid (CAS: 50-21-5)
Nom et adresse du fabricant	PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Espagne

Adresse(s) du site de production	PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Espagne
----------------------------------	--

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substances actives			
lactic acid	lactic acid	50-21-5 200-018-0	0.42 % 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	/
Conseils de prudence	

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: TP2 - Désinfectants pour toutes les surfaces dures lavables

Type de produit	PT2-Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Désinfectant multi-usages prêt à l'emploi à action bactéricide, levuricide et virucide uniquement contre le virus de la grippe A/H1N1 pour les surfaces dures dans les zones domestiques, institutionnelles et industrielles.
Organismes cibles	Bactéries, levures, virus (uniquement Influenza virus A/H1N1).
Domaine d'utilisation	A l'intérieur et à l'extérieur.
Méthode d'application	Appliquer le produit en gardant toute la surface humide pendant 5 minutes. Essuyer ou brosser si nécessaire.
Dose prescrite et fréquence d'application	Mouiller toute la surface.

	Appliquer une fois. Répéter l'application si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel, industriel et non-professionnel (Grand public)
Emballage(s)	<p>Description (Non mentionnée sur l'étiquette)</p> <p>L'emballage utilisé est sécurisé, fermé, étanche, solide et durable.</p> <p>L'emballage peut être rempli uniquement avec le produit prévu à cet effet.</p> <p>°Sac en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.01-5L.</p> <p>°Bouteille en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.01-2L.</p> <p>°Canette/boîte en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.1-1L.</p> <p>°Tonneau en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 10-210L.</p> <p>°IBC (conteneur de vrac intermédiaire) en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 1000L.</p> <p>°Bidon en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 1-80L.</p> <p>°Air spray en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.15-1L.</p> <p>°Pochette en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.05-5L.</p>

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

Appliquer le produit en gardant toute la surface humide pendant 5 minutes. Essuyer ou brosser si nécessaire.

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. Utilisation(s) autorisée(s)

5.1. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: TP4 - Désinfectants pour toutes les surfaces dures lavables

Type de produit	PT4-Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Désinfectant multi-usages prêt à l'emploi à action bactéricide, levuricide et virucide uniquement contre le virus de la grippe A/H1N1 pour les surfaces dures dans les zones domestiques, institutionnelles et industrielles.
Organismes cibles	Bactéries, levures, virus (uniquement Influenza virus A/H1N1).
Domaine d'utilisation	A l'intérieur et à l'extérieur.
Méthode d'application	Appliquer le produit en gardant toute la surface humide pendant 5 minutes. Essuyer ou brosser si nécessaire. Rincer abondamment à l'eau claire.
Dose prescrite et fréquence d'application	Mouiller toute la surface. Appliquer une fois. Répéter l'application si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel, industriel et non-professionnel (Grand public)
Emballage(s)	Description (Non mentionnée 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. °Sac en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.01-5L. °Bouteille en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.01-2L. °Canette/boîte en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.1-1L. °Tonneau en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 10-210L. °IBC (conteneur de vrac intermédiaire) en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 1000L. °Bidon en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 1-80L. °Air spray en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.15-1L. °Pochette en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP de 0.05-5L.

5.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

Appliquer le produit en gardant toute la surface humide pendant 5 minutes. Essuyer ou brosser si nécessaire. Rincer abondamment à l'eau claire.

5.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :

/

5.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

5.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

5.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

6. Instructions d'utilisation générales

6.1. Consignes d'utilisation

/

6.2. Mesures de gestion des risques

Déclarations supplémentaires:

Pour les utilisateurs professionnels: Fiche de données de sécurité disponible sur demande. Uniquement pour usage professionnel.

Pour le grand public: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition l'étiquette ou le récipient. Tenir hors de portée des enfants.

6.3. 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 premiers secours :

En cas d'ingestion, contacter immédiatement un CENTRE ANTI-POISON (8002-5500) ou un médecin.

En cas de contact avec les yeux, enlever les lentilles de contact le cas échéant et laver lentement et délicatement à l'eau claire.

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

Eliminer le contenu / emballage conformément à la réglementation nationale.

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

Durée de vie : Les produits peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à 24 mois.

N° lot: voir l'inscription sur le conditionnement.

Date d'expiration: à utiliser avant la date inscrite sur le conditionnement.

Conditions: Eviter le froid, le gel et la chaleur.

7. Autres informations

Numéro d'autorisation : EU-0018827-0000