

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

N° AMM : FR-2018-0014

Vu les dispositions du 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, 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande de modification administrative portant sur l'ajout de l'activité virucide pour le produit biocide **GERM SPRAY CARE-PERFECT DISINFECTION**,*

<i>de la société</i>	SALVECO S.A.S
<i>enregistrée sous le numéro</i>	BC-EP069976-08

Article 1^{er}

La modification administrative de la notification de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 02 novembre 2024.

A Maisons-Alfort, le

08 NOV. 2021

Charlotte GRASTILLEUR
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

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	GERM SPRAY CARE-PERFECT DISINFECTION
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	LACTIC GERM SPRAY

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SALVECO S.A.S.
	Adresse	AVENUE PIERRE MENDES-FRANCE Z.A. HELLIEULE 4 88100 SAINT DIE DES VOSGES FRANCE
Numéro de demande	BC-EP069976-08	
Type de demande	Changement administratif d'une notification de mise à disposition sur le marché (SN-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0014	
Date d'autorisation	20/04/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	02/11/2024	

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

Nom du fabricant	SUTTER INDUSTRIES SPA
Adresse du fabricant	LOCALITA LEIGOZZE 1 15060 BORGHETTO BORBERA AL ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	LOCALITA LEIGOZZE 1 15060 BORGHETTO BORBERA AL ITALIE



1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Acide lactique
Nom du fabricant	JUNGBUNGZLAUER 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	0,42

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° 1272/2008¹

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

¹ « Le Règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012 »

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – TP2 - Désinfectant pour toutes surfaces dures lavables

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Nettoyant désinfectant multi-usages avec une activité bactéricide, levuricide et virucide uniquement sur <i>Influenza virus A/H1N1</i> pour toutes les surfaces dures lavables de la maison.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures <i>Virus (Influenza virus A/H1N1)</i>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, extérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle Appliquer le produit jusqu'à mouiller toute la surface pendant 5 minutes. Frotter ou broser si nécessaire.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Mouiller toute la surface. Appliquer une fois. Répéter l'application si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Outre, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 0.01-5L Bouteille, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 0.01-2L Bidon, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 0.1-1L Fût, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 10-210L Container, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 1000L Jerrycan, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 1-80L Pulvérisateur, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 0.15-1L Poche souple, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 0.05-5L

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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



4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – TP4 - Désinfectant pour toutes surfaces dures lavables

Type de produit	TP04 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Nettoyant désinfectant multi-usages avec une activité bactéricide, levuricide et virucide uniquement sur <i>Influenza virus A/H1N1</i> pour toutes les surfaces dures lavables de la maison.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures <i>Virus (Influenza virus A/H1N1)</i>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, extérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle Appliquer le produit jusqu'à mouiller toute la surface pendant 5 minutes. Frotter ou brosser si nécessaire.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Mouiller toute la surface. Appliquer une fois. Répéter l'application si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Outre, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 0.01-5L Bouteille, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 0.01-2L Bidon, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 0.1-1L Fût, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 10-210L Container, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 1000L Jerrycan, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 1-80L Pulvérisateur, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 0.15-1L Poche souple, Plastique : HDPE, LDPE, PET, PE, PP , 0.05-5L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.3. 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

4.2.4. 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

4.2.5. 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

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

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 (comme le film plastique de protection du sol), 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 : 24 mois.
- Stocker à température ambiante à l'abri du froid, du gel et de la chaleur.

6. Autre(s) information(s)

-