



Luxembourg, le 16/03/2021

## 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-0024666-0000 dans l'Etat membre de référence Lettonie du 03/09/2020, portant autorisation de la mise sur le marché du produit biocide dénommé «Tork Antimicrobial hand washing liquid soap» ;

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 «Tork Antimicrobial hand washing liquid soap», présentée le 02/03/2021 par Salvco SAS, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4, 88100 Saint-Dié-des-Vosges, France sous le N° de procédure BC-FT065029-20, et le titulaire de notification NA;

### Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>** – La notification du produit biocide «**Tork Antimicrobial hand washing liquid soap**» 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° **71/21/L-000** (R4BP asset LU-0025975-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

### **Tork Antimicrobial hand washing liquid soap**

**Art.2** – La période de validité de la notification N° **71/21/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 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.

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

|  |
|--|
| Tork Antimicrobial hand washing liquid soap , 71/21/L-000  |
| ° 71/21/L-000, Case in 2021: BC-FT065029-20, 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° 71/21/L-000**

**- VERSION DU 16/03/2021 -**

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

**Nom(s) : Tork Antimicrobial hand washing liquid soap**

Type de produit(s) : 1

N° de notification : 71/21/L-000

R4BP Asset number : LU-0025975-0000

|        |   |   |
|--------|---|---|
| 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 .....   | 2 |
| 2.1.   | Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....   | 2 |
| 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 .....  | 3 |
| 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 .....   | 4 |
| 6.     | Autres informations .....   | 5 |

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

Tork Antimicrobial hand washing liquid soap

### 1.2. Détenteur de la notification

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Nom et adresse du détenteur          | Essity Hygiene and Health Aktiebolag<br>Broplatsen 3<br>431 31 Mölndal<br>Suède |
| Numéro de notification               | 71/21/L-000   |
| R4BP Asset number                    | LU-0025975-0000   |
| Date de la notification              | 16/03/2021  |
| Date d'expiration de la notification | 11/01/2029  |

### 1.3. Fabricant(s) du produit

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Nom(s) et adresse(s) du fabricant | Salveco SAS<br>Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4<br>88100 Saint-Dié-des-Vosges<br>France |
| Adresse(s) du site de production  | Salveco SAS<br>Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4<br>88100 Saint-Dié-des-Vosges<br>France |

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

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Substance active                 | lactic acid (CAS: 50-21-5)   |
| Nom et adresse du fabricant      | Jungbungzlauer SA<br>Z.I. Portuaire, BP 32<br>67390 Marckolsheim<br>France |
| Adresse(s) du site de production | Jungbungzlauer SA<br>Z.I. Portuaire, BP 32<br>67390 Marckolsheim<br>France |

## 2. Composition et formulation du produit

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

| Nom/Name                               | IUPAC Nom/Name | CAS / EC             | teneur/Gehalt |
|--|----------------|----------------------|---------------|
| <b>Substances actives / Wirkstoffe</b> |                |                      |               |
| lactic acid                            | lactic acid    | 50-21-5<br>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   | EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande. |
| Conseils de prudence |   |
| Note                 | /   |

## 4. Utilisation(s) autorisée(s)

### 4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: TP1 - Désinfectant pour mains

|  |  |
|--|--|
| Type de produit  | PT1-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine   |
| Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée | Désinfectant des mains prêt à l'emploi ayant une efficacité bactéricide et levuricide pour le domaine institutionnel, industriel et médical.   |
| Organismes cibles  | Bactéries et levures.  |
| Domaine d'utilisation  | Application topique.   |
| Méthode d'application  | Application manuelle: application sous forme de mousse.<br>Mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placer 2mL de produit dans le creux de la main. Frotter les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincer abondamment à l'eau claire.  |
| Dose prescrite et fréquence d'application                        | Appliquer une fois, renouveler si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire.  |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                      | Utilisateur professionnel et industriel  |
| Emballage(s)   | °Bouteille, Plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP contenant 0.01 - 2 L.<br>°Bidon, Plastique: HDPE contenant 10 - 210 L.<br>°Jerrycan, Plastique: HDPE, LDPE contenant 1- 80 L.<br>°Poches, Plastique: LDPE, LLDPE contenant 0.05 - 5 L.<br>°IBC (intermediate bulk container), Plastique contenant 1000 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. Frotter 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

TP1 - Mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placer 2mL de produit dans le creux de la main. Frotter 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

Aucun effet indésirable direct ou indirect n'est connu.

Instructions de premier secours:

En cas d'ingestion: appeler immédiatement un 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 avec précaution à l'eau claire.

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

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.

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

Durée de conservation: les produits peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à 24 mois.

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

## 6. Autres informations

Zone médicale - pas de lavage chirurgical des mains.

