



Luxembourg, le 20/09/2018

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 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-0006622-0008 du 2/11/2014 dans l'Etat membre de référence Lettonie, portant autorisation de la mise sur le marché du produit biocide dénommé «SALVESAFE A28M» ;

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 «SURE Antibac Hand Wash», présentée le 28/08/2018 par Salvenco SAS, Avenue Pierre Mendès, 88100 Saint Die des Vosges, France sous le N° de procédure BC-LM042147-35 et le titulaire de notification Salvenco SAS, Avenue Pierre Mendès, 88100 Saint Die des Vosges, France;

Arrête :

Art. 1^{er} – La notification du produit biocide «**SURE Antibac Hand Wash**» 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° **209/18/L-000** (R4BP asset LU-0019444-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

SURE Antibac Hand Wash

Art.2 – La période de validité de la notification N° **209/18/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 le résumé des caractéristiques du produit annexé.

¹ Règlement (UE) No 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.

**Pour la Ministre de
l'Environnement**

Madame 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.

SURE Antibac Hand Wash , 209/18/L-000

Autoris.209/18/L-000, CASE(S) in 2018: BC-LM042147-35, 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.



Annexe à la notification N° 209/18/L-000

- VERSION DU 20/09/2018 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : SURE Antibac Hand Wash

Type de produit(s) : 1

N° de notification : 209/18/L-000

R4BP Asset number : LU-0019444-0000

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.....	5
5.1.	Consignes d'utilisation	5
5.2.	Mesures de gestion des risques	5
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	5
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	5
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

SURE Antibac Hand Wash

1.2. Détenteur de la notification

Nom et adresse du détenteur	Salveco SAS Avenue Pierre Mendès 88100 Saint Die des Vosges France
Numéro de notification	209/18/L-000
R4BP Asset number	LU-0019444-0000
Date de la notification	20/09/2018
Date d'expiration la notification	02/11/2024

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Salveco SAS Avenue Pierre Mendès 88100 Saint Die des Vosges France
Adresse(s) du site de production	1. Salveco SAS Avenue Pierre Mendès 88100 Saint Die 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 32 67390 Marckolsheim France
Adresse(s) du site de production	1. Jungbungzlauer SA Z.I. Portuaire 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 España
Adresse(s) du site de production	1. PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 08160 Montmelo España

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
1. 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	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: PT1 - Désinfectant pour les mains

Type de produit	PT1-Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Solution prête à l'emploi bactéricide, levuricide et virucide uniquement contre le virus de la grippe A/H1N1 pour la désinfection des mains.
Organismes cibles	Bactéries Levures Virus, Influenza virus A/H1N1
Domaine d'utilisation	Application topique

Méthode d'application	Application manuelle. Se mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placer 3 ml de produit dans le creux de la main. Puis frictionner les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincer abondamment à l'eau claire.
Dose prescrite et fréquence d'application	3mL Appliquer une fois. Répétez l'application si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel
Emballage et Conditionnements	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 - 0.01-5L. - Bouteille en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 0.01-2L. - Boîte/Canette en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 0.1-1L. - Baril en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 10-210L. - Bombe aérosol en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 0.15-1L. - Jerrycan/Bidon en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 1-80L. - Pochettes en plastique: HDPE, LDPE, PET, PE, PP - 0.05-5L.

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

Voir section 5.1.

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

Voir section 5.2.

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

Voir section 5.3.

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir section 5.4.

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

Voir section 5.5.

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Se mouiller les mains et les poignets avec de l'eau. Placer 3 ml de produit dans le creux de la main. Puis frictionner les mains et les poignets pendant au moins 30 secondes. Rincer abondamment à l'eau claire.

5.2. Mesures de gestion des risques

Informations complémentaires:

Fiche de données de sécurité disponible sur demande. Uniquement pour usage professionnel.

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 nocifs directs ou indirects connus.

Instructions premiers secours :

En cas d'ingestion, contacter immédiatement un CENTRE ANTIPOISON 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.

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

Éliminer le contenu / emballage conformément à la réglementation locale.

5.5. 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: Éviter le froid, le gel et la chaleur.

6. Autres informations

Authorisation number EU-0006622-0008