

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

N° AMM : FR-2021-0039

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 notification de mise à disposition sur le marché du produit biocide **Tork Antimicrobial hand washing liquid soap**,*

de la société

Essity Hygiene and Health Aktiebolag

enregistrée sous le numéro

BC-QE065023-51

Vu le rapport d'évaluation de la famille de produit FAMILY SALVESAFE F réalisé par l'état membre rapporteur,

Vu la décision d'autorisation simplifiée du produit biocide Tork Antimicrobial hand washing liquid soap enregistrée sous le numéro EU-0024666-0000 dans le registre des produits biocides le 3 septembre 2020,

Considérant que le produit répond aux conditions de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.


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 11 janvier 2029.

A Maisons-Alfort, le

13 SEP. 2021


Charlotte GRASTILLEUR
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|---|
| Nom commercial | Tork Antimicrobial hand washing liquid soap |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | Essity Hygiene and Health Aktiebolag |
| | Adresse | Broplatsen 3 431 31 Mölndal Suède |
| Numéro de demande | BC-QE065023-51 | |
| Type de demande | Notification de mise à disposition sur le marché | |
| Numéro d'autorisation | FR-2021-0039 | |
| Date d'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant | SALVECO S.A.S |
| Adresse du fabricant | Avenue Pierre Mendès-France, F-88100 SAINT DIE DES VOSGES France |
| Emplacement des sites de fabrication | Avenue Pierre Mendès-France, F-88100 SAINT DIE DES VOSGES France |

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

| | |
|--------------------------------------|---|
| Substance active | Acide lactique |
| Nom du fabricant | JUNGBUNZLAUER 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 | 1,75 |

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 | - |
| Étiquetage | |
| Mentions d'avertissement | - |
| Mentions de danger | - |
| Conseils de prudence | - |
| Note | EUH210 : fiche de données de sécurité disponible sur demande |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfectant pour mains

| | |
|---|--|
| Type de produit | TP01 - Hygiène humaine |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Désinfectant pour les mains prêt à l'emploi, d'efficacité bactéricide et levuricide pour le domaine institutionnel, industriel et médical. |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Bactéries, levures |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur et Extérieur |
| Méthode(s) d'application | Application manuelle: application sous forme de mousse 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. |

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 »

| | |
|--|--|
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Taux d'application: 2 ml Appliquer une fois, renouveler si une nouvelle désinfection des mains est nécessaire. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Industriels et professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteilles, plastique: PEHD, PEBD, PET, PE, PP, 0.01-2L Bidon, plastique: PEHD, 10-210L Jerrycan, plastique: PEHD, PEBD, 1-80L Poches, plastique : PEHD, PEBDL, 0,05-5L IBC , plastique: PEHD, 1000L |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- 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 de risque

-



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 D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.

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

-

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)

-