



ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une notification pour mise à disposition sur le marché

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

SALVESAFE C0_GPPRO (autres noms commerciaux: OSANIS - Hand-Desinfektionsschaum, OSANIS – Ontsmettend handschuim, OSANIS - Mousse désinfectante mains, BACTIDOSE GREEN Mousse Mains, Hand desinfektionsschaum ohne parfüm by effibioz, Ontsmettend handschuim zonder parfum by effibioz, Mousse désinfectante pour les mains pro sans parfum by effibioz) est autorisé conformément à l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 07/06/2027. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
SALVECO S.A.S
Numéro BCE: /
Avenue Pierre Mendès-France - Z.A. Hellieule 4
FR 88100 Saint Die des Vosges
- Nom commercial du produit: SALVESAFE C0_GPPRO
- Autres noms commerciaux : OSANIS - Hand-Desinfektionsschaum, OSANIS – Ontsmettend handschuim, OSANIS - Mousse désinfectante mains, BACTIDOSE GREEN Mousse Mains, Hand desinfektionsschaum ohne parfüm by effibioz, Ontsmettend handschuim zonder parfum by effibioz, Mousse désinfectante pour les mains pro sans parfum by effibioz
- Numéro d'autorisation: EU-0016328-0034



- Utilisateurs autorisés: Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Nom et teneur de chaque principe actif:
Acide lactique (CAS 50-21-5) : 1,75%
- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé:

1 Produits biocides destinés à l'hygiène humaine
Désinfectant prêt-à-emploi pour les mains avec une efficacité bactéricide, levuricide et virucide (uniquement sur les virus enveloppés) dans l'environnement domestique, médical, institutionnel et industriel

- Date limite d'utilisation : Date de production + 30 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :
/

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi : Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Organismes cibles :
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Virus enveloppés

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricants SALVESAFE C0_GPPRO (autres noms commerciaux: OSANIS - Hand-Desinfektionsschaum, OSANIS – Ontsmettend handschuim, OSANIS - Mousse désinfectante mains, BACTIDOSE GREEN Mousse Mains, Hand desinfektionsschaum ohne parfüm by effibioz, Ontsmettend handschuim zonder parfum by effibioz, Mousse désinfectante pour les mains pro sans parfum by effibioz):

OTB COSMETICS, FR
OTB COSMESOAP, FR



LABORATOIRES GILBERT, FR
SALVECO S.A.S, FR
GESTRA S.A.S, FR

- Fabricant Acide lactique (CAS 50-21-5):

JUNGBUNZLAUER, FR

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH: /

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 0,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Notification pour la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide le 14/4/2021
Modifications administratives d'une autorisation d'un produit biocide le 29/4/2021
Modifications administratives d'une notification pour mise à disposition sur le marché,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 13/04/2022