

Décision relative à des demandes de modification mineure et majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produit biocide

N° AMM : FR-2016-1003

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 les demandes de modification mineure et majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout d'un colorant et de parfums, la modification des paramètres environnementaux et écotoxicologiques de deux substances, le changement de l'adresse du titulaire de l'autorisation, l'ajout de 4 nouvelles formules dans la famille de produits et l'ajout d'un conditionnement pour la famille de produit biocide **HCL FAMILY A**,*

de la société

Reckitt Benckiser France SAS

enregistrées sous le numéro

BC-VG028768-19 et BC-LT035756-09

Vu les conclusions de l'évaluation du 14 juin 2018,

Les modifications mineure et majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produit biocide désigné ci-dessus **sont accordées** en France. Les nouvelles conditions d'emploi de la famille de produit sont précisées en annexe.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 avril 2024.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le

19 JUIN 2018



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des 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.

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	HCL FAMILY A
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	TP02

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Reckitt Benckiser France SAS
	Adresse	38, RUE VICTOR BACSH Bâtiment GREEN VALLEY 91300 Massy FRANCE
Numéro de demande	BC-VG028768-19 et BC-LT035756-09	
Type de demande	Demandes de changements majeur et mineur	
Numéro d'autorisation	FR-2016-1003	
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	

1.4. Fabricants de la famille de produits

Nom du fabricant	Reckitt Benckiser (UK) Ltd
Adresse du fabricant	Sinfin Lane DE24 9GG Derby Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Sinfin Lane DE24 9GG Derby Royaume-Uni

Nom du fabricant	Reckitt Benckiser Production (Poland) sp z.o.o.
Adresse du fabricant	UI Okunin 1 05-100 Nowy Dwor Mazowiecki Pologne
Emplacement des sites de fabrication	UI Okunin 1 05-100 Nowy Dwor Mazowiecki Pologne

Nom du fabricant	P.P.H.U. TRANS-CHEM
Adresse du fabricant	ul. Przemysłowa 5 05-100 N owy Dwor Mazowiecki Pologne
Emplacement des sites de fabrication	ul. Przemysłowa 5 05-100 N owy Dwor Mazowiecki Pologne

1.5. Fabricants de la substance active

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	Ineos Chlor Limited
Adresse du fabricant	South Parade, PO Box 9 WA7 4JE Runcorn Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	South Parade, PO Box 9 WA7 4JE Runcorn Royaume-Uni

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Carl Bosch Str. 38, Ludwigshafen am Rhein, Rheinland Pfalz 67056 Ludwigshafen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Carl Bosch Str. 38, Ludwigshafen am Rhein, Rheinland Pfalz 67056 Ludwigshafen Allemagne

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	PCC Rokita SA
Adresse du fabricant	ul. Sienkiewicza 4 56-120 Brzeg Dolny Pologne
Emplacement des sites de fabrication	ul. Sienkiewicza 4 56-120 Brzeg Dolny Pologne

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	Brenntag Polska Sp. z o.o.
Adresse du fabricant	ul. J. Bema 21 47-224 Kędzierzyn-Koźle Pologne
Emplacement des sites de fabrication	ul. J. Bema 21 47-224 Kędzierzyn-Koźle Pologne

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	Industrial Chemicals Limited
Adresse du fabricant	Hogg Lane, Grays, Essex RM175DU Grays Royaume-Uni



Emplacement des sites de fabrication	Stoneness Road, West Thurrock, Grays, Essex RM20 3AG Grays Royaume-Uni
Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	Borregaard AS
Adresse du fabricant	PO Box 162 N-1071 Sarpsborg Norvège
Emplacement des sites de fabrication	Gardsgata 20, C Port 1721 Sarpsborg Norvège

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide chlorhydrique	Hydrochloric acid	Substance active		231-595-7	9,00	9,00
Tallow triméthylammonium chlorure	Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides	Formulant	8030-78-2	232-447-4	0,00	0,425
Bis (2-hydroxyéthyl) tallow alkylamine	Ethanol, 2,2'-iminobis-, Ntallow alkyl derivatives	Formulant	61791-44-4	263-177-5	0,00	1,485

2.2. Type de formulation

Liquide prêt à l'emploi

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	Désinfection des cuvettes des toilettes
-----------------------	---

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP02 Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
----------------------------	--

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide chlorhydrique	Hydrochloric acid	Substance active		231-595-7	9,00	9,00
Tallow triméthylammonium chloride	Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides	Formulant1	8030-78-2	232-447-4	0,00	0,425
Bis (2-hydroxyethyl) tallow alkylamine	Ethanol, 2,2'-iminobis-, Ntallow alkyl derivatives	Formulant2	61791-44-4	263-177-5	0,00	1,485

2.2. Types de formulations

Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Corrosion cutanée catégorie 1B Corrosif pour les métaux catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 3
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹ Formulants ou substances non-actives, dont la connaissance est essentielle à l'utilisation du produit. Dans le RCP qui sera diffusé, cette information sera limitée au noms des formulants.

² Formulants ou substances non-actives, dont la connaissance est essentielle à l'utilisation du produit. Dans le RCP qui sera diffusé, cette information sera limitée au noms des formulants.

Conseils de prudence	<p>P102 : Tenir hors de la portée des enfants P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols P264: Se laver ... soigneusement après manipulation P273 Eviter le rejet dans l'environnement P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage P301+P330+P331: EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P321: Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P363: Laver les vêtements contaminés avant réutilisation P501: Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection de surface pour les cuvettes de toilettes – utilisateurs professionnels

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	Désinfection de surface pour les cuvettes des toilettes
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, incluant les spores Levures et champignons Virus
Domaine(s) d'utilisation	Nettoyant désinfectant des cuvettes de toilettes
Méthode(s) d'application	Le produit est appliqué sans dilution directement par l'utilisateur grâce à l'embout d'application qui doit être placé directement sous le rebord de la cuvette des toilettes. Aucun nettoyage préalable à l'application n'est nécessaire.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose : 80 mL/cuvette Temps de contact : 60 minutes. La fréquence d'application n'est pas restreinte. Appliquer autant de fois que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE : 500 mL, 680mL, 750 mL, 900 mL, 1000 mL

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection de surface pour les cuvettes de toilettes – utilisateurs non professionnels

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	Désinfection de surface pour les cuvettes des toilettes
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, incluant les spores Levures et champignons Virus
Domaine(s) d'utilisation	Nettoyant désinfectant des cuvettes de toilettes
Méthode(s) d'application	Le produit est appliqué sans dilution directement par l'utilisateur grâce à l'embout d'application qui doit être placé directement sous le rebord de la cuvette des toilettes. Aucun nettoyage préalable à l'application n'est nécessaire.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose : 80 mL/cuvette Temps de contact : 60 minutes. La fréquence d'application n'est pas restreinte. Appliquer autant de fois que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE : 500 mL, 680mL, 750 mL, 900 mL, 1000 mL

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

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

-



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

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Les surfactants et/ou co-surfactants doivent être présents dans le produit à une teneur suffisante pour que les fonctions nettoyantes et désinfectantes des produits soient respectées.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement
- Lever le siège des toilettes et diriger soigneusement l'embout sous le rebord de la cuvette.
- Presser et appliquer lentement tout autour de l'intérieur pour couvrir la cuvette entièrement.
- Pour un nettoyage optimal, laisser agir pendant 10 minutes, rincer et brosser. Pour désinfecter, laisser agir 60 minutes, rincer, brosser et tirer la chasse d'eau.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit étant incompatible avec l'utilisation d'autres produits, il doit être mentionné sur l'étiquette : Ne doit pas être utilisé avec de la javel liquide ou tout autre produit de nettoyage.
- Le port de gant est recommandé.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas respirer les vapeurs.
- Se laver soigneusement les mains après manipulation du produit.

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 la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- 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 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- Contrôle des déversements accidentels :
- Petits déversements : Diluer avec de l'eau et essuyer, ou absorber avec un matériau inerte. Tout matériel contaminé doit être éliminé comme déchets dangereux.
- Grands déversements : Contenir et recueillir pour élimination. L'élimination du produit devra à tout moment respecter la législation sur l'élimination des déchets ainsi que les exigences des réglementations locales.

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

Produit :

Les matériaux contaminés doivent être éliminés comme des déchets dangereux. Ce produit et son contenant doivent être éliminés d'une manière sûre selon la législation sur l'élimination des déchets en vigueur et conformément aux exigences des autorités locales.

Catalogue européen des déchets (EWC) de code de déchets 20 01 29 : détergents contenant des substances dangereuses.

Conditionnement :

La génération de déchets devrait être évitée ou réduite autant que possible. Ce matériau et son récipient doivent être éliminés d'une manière sûre. L'élimination de cet emballage doit à tout moment se conformer à la législation de l'élimination des déchets ainsi que les exigences des autorités locales.

Catalogue européen des déchets (EWC) de code de déchets 15 01 10 : résidus d'emballage contenant ou contaminés par des substances dangereuses.

- Précautions particulières : Toute élimination doit se conformer à la législation de l'élimination des déchets ainsi que les exigences des autorités locales. Emballages et contenants à recycler seulement si complètement vidés

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Conserver dans l'emballage d'origine protégé des rayons du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé, loin des matières incompatibles et de la nourriture et des boissons.

- Séparer des alcalis. Garder le contenant hermétiquement fermé jusqu'à utilisation. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale.

- Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés.

- Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III

- troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Harpic PowerPlus Gel Nettoyant Surpuissant Original				
Numéro d'autorisation	FR-2016-1003-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique	Hydrochloric acid	Substance active		231-595-7	9,00
Tallow trimethylammonium chloride	Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides	Formulant	8030-78-2	232-447-4	0,425
Bis (2-hydroxyethyl) tallow alkylamine	Ethanol, 2,2'-iminobis-, Ntallow alkyl derivatives	Formulant	61791-44-4	263-177-5	1,485

Nom commercial	Harpic PowerPlus Gel Nettoyant Surpuissant Désinfectant				
Numéro d'autorisation	FR-2016-1003-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique	Hydrochloric acid	Substance active		231-595-7	9,00
Tallow trimethylammonium chloride	Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides	Formulant	8030-78-2	232-447-4	0,425
Bis (2-hydroxyethyl) tallow alkylamine	Ethanol, 2,2'-iminobis-, Ntallow alkyl derivatives	Formulant	61791-44-4	263-177-5	1,485

Nom commercial	Harpic Protection Anti Tache Original				
Numéro d'autorisation	FR-2016-1003-03				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique	Hydrochloric acid	Substance active		231-595-7	9,00
Tallow trimethylammonium chloride	Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides	Formulant	8030-78-2	232-447-4	0,345
Bis (2-hydroxyethyl) tallow alkylamine	Ethanol, 2,2'-iminobis-, Ntallow alkyl derivatives	Formulant	61791-44-4	263-177-5	1,208

Nom commercial	Harpic Protection Anti Tache Explosion Marine				
Numéro d'autorisation	FR-2016-1003-04				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique	Hydrochloric acid	Substance active		231-595-7	9,00
Tallow trimethylammonium chloride	Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides	Formulant	8030-78-2	232-447-4	0,345
Bis (2-hydroxyethyl) tallow alkylamine	Ethanol, 2,2'-iminobis-, Ntallow alkyl derivatives	Formulant	61791-44-4	263-177-5	1,208