

Maisons-Alfort, le 17 avril 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides DOMESTOS ZERO LIMESCALE à base d'acide chlorhydrique, de la société Unilever France

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour la famille de produits DOMESTOS ZERO LIMESCALE de la société UNILEVER France dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille DOMESTOS ZERO LIMESCALE sont des types de produit ² destinée à la désinfection de la cuvette des toilettes à base de 8,0% d'acide chlorhydrique². Les produits biocides sont appliqués pur sous le rebord de la cuvette des toilettes, par un dosage manuel à partir d'une bouteille, par l'utilisateur professionnel ou le grand public.

La demande de changement mineur pour la famille de produits DOMESTOS ZERO LIMESCALE concerne l'ajout de nouvelles tailles de packagings 500 mL, 1000 mL et 1250 mL.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Les produits biocides de la famille DOMESTOS ZERO LIMESCALE ont été évalués par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits et d'un résumé des caractéristiques des produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.

² Directive 2012/16/UE de la Commission du 10 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide chlorhydrique en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques des produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour l'ajout de nouvelles tailles d'emballages de la famille de produits DOMESTOS ZERO LIMESCALE ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur de la famille de produits DOMESTOS ZERO LIMESCALE a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	DOMESTOS ZERO LIMESCALE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP2

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	UNILEVER FRANCE
	Adresse	20 RUE DES DEUX GARES - CS 90056 92842 RUEIL-MALMAISON CEDEX
Numéro de demande	BC-MP074580-22	
Type de demande	Changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	UNILEVER MAGYARORSZAG KFT
Adresse du fabricant	NYRIBA TANCSICS MILHALY U 2-4 H-4300 NYIRBATOR HONGRIE
Emplacement des sites de fabrication	NYRIBA TANCSICS MILHALY U 2-4 H-4300 NYIRBATOR HONGRIE

Nom du fabricant	E&S INDUSTRY S.A.
Adresse du fabricant	KRAKOWSKA STREET 112-116 50-427 WOCLAW POLOGNE
Emplacement des sites de fabrication	KRAKOWSKA STREET 112-116 50-427 WOCLAW POLOGNE

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

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	BORSODCHEM ZRT.
Adresse du fabricant	BOLYAI TER 1 H-3700 KAZINCBARCIKA HONGRIE
Emplacement des sites de fabrication	BOLYAI TER 1 H-3700 KAZINCBARCIKA HONGRIE

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 (HCl)	hydrogen chloride	substance active	non applicable	231-595-7	8% m/m	8% m/m
Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amine	2-[2-hydroxyethyl-[(E)-octadec-9-enyl]amino]ethanol	émulsifiant	25307-17-9	246-807-3	1,52% m/m	1,55% m/m
Chlorure decétrimonium	Cetyltriméthylammonium chloride	surfactant	112-02-7	203-928-6	0,77% m/m	0,88% m/m
Acide sulphamique	Sulphamic acid	additif	5329-14-6	226-218-8	6% m/m	6% m/m

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide – tout type de liquide

Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 1

1. Information administrative sur le Méta RCP 1

1.1. Identification du Méta RCP 1

Identification	DOMESTOS ZERO LIMESCALE
----------------	-------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP02
---------------------	------

2. Composition du Méta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide chlorhydrique (HCl)	hydrogen chloride	substance active	non applicable	231-595-7	8,00% m/m	8,00% m/m
Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amine	2-[2-hydroxyethyl-[(E)-octadec-9-enyl]amino]ethanol	émulsifiant	25307-17-9	246-807-3	1,52% m/m	1,55% m/m
Chlorure de cétrimonium	Cetyltrimethylammonium chloride	surfactant	112-02-7	203-928-6	0,77% m/m	0,88% m/m
Acide sulphamique	Sulphamic acid	additif	5329-14-6	226-218-8	6,00% m/m	6,00% m/m

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide – tout type de liquide

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

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Metal Corr. catégorie 1 Corrosion cutanée catégorie 1 Lésion oculaire catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux. H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H318 : Provoque 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 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants. P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P260 : Ne pas respirer les vapeurs. P264 : Se laver ... soigneusement après utilisation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. 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. 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) :

	<p>enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.</p> <p>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.</p> <p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P405 : Garder sous clés.</p> <p>P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/... avec doublure intérieure.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...</p>
Note	-

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage professionnel

Type de produit	TP2 : 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, levures, champignons, spores bactériennes et 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. A utiliser uniquement comme désinfectant pour la cuvette des toilettes en appliquant le produit non dilué.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	70 ml par toilette. Temps de contact : 30 minutes (avec brosse si nécessaire). Réappliquer si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Les tailles des emballages sont : 500 mL, 750 mL, 1000 mL, et 1250 mL et le matériau d'emballage est en plastique : HDPE. Caractéristiques de sécurité : <ul style="list-style-type: none"> - Fermeture résistante pour les enfants. - Avertissement tactile de danger. - Forme spécifique (évitant la possibilité que le produit s'écoule sur les mains lors de l'application). - Bouchon spécifique avec buse (évitant la formation de gouttelettes ou un débordement).

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Usage grand public

Type de produit	TP2 : 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, levures, champignons, spores bactériennes et 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. A utiliser uniquement comme désinfectant pour la cuvette des toilettes en appliquant le produit non dilué.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	70 ml par toilette. Temps de contact : 30 minutes (avec brosse si nécessaire). Réappliquer si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non-professionnel)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Les tailles des emballages sont : 500 mL, 750 mL, 1000 mL, et 1250 mL et le matériau d'emballage est en plastique : HDPE. Caractéristiques de sécurité : <ul style="list-style-type: none"> - Fermeture résistante pour les enfants. - Avertissement tactile de danger. - Forme spécifique (évitant la possibilité que le produit s'écoule sur les mains lors de l'application). - Bouchon spécifique avec buse (évitant la formation de gouttelettes ou un débordement).

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 de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Conserver en lieu sûr.
- Se laver les mains et toutes parties du corps exposées au produit avant de manger et après utilisation.
- Eviter le contact avec les yeux.
- Eviter le contact avec la peau.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- La bouteille doit être équipée d'un bouchon de sécurité pour les enfants et d'avertissement tactile.
- 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 gants est recommandé.

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.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide et son emballage dans les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Durée de stockage : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 1

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

Nom commercial	DOMESTOS ZERO LIMESCALE LIME DOMESTOS 100% DETARTRANT LIME				
Numéro d'autorisation	FR-2017-0037-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique HCl	hydrogen chloride	substance active	non applicable	231-595-7	8% m/m
Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amine	2-[2-hydroxyethyl-[(E)-octadec-9-enyl]amino]ethanol	émulsifiant	25307-17-9	246-807-3	1,55% m/m
Chlorure de cétrimonium	Cetyltrimethylammonium chloride	surfactant	112-02-7	203-928-6	0,77% m/m
Acide sulphamique	Sulphamic acid	additif	5329-14-6	226-218-8	6% m/m

Nom commercial	DOMESTOS ZERO LIMESCALE PINK DOMESTOS 100% DÉTARTRANT PINK				
Numéro d'autorisation	FR-2017-0037-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique HCl	hydrogen chloride	substance active	non applicable	231-595-7	8% m/m
Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amine	2-[2-hydroxyethyl-[(E)-octadec-9-enyl]amino]ethanol	émulsifiant	25307-17-9	246-807-3	1,52% m/m
Chlorure de cétrimonium	Cetyltrimethylammonium chloride	surfactant	112-02-7	203-928-6	0,88% m/m
Acide sulphamique	Sulphamic acid	additif	5329-14-6	226-218-8	6% m/m

Nom commercial	DOMESTOS ZERO LIMESCALE AQUAMARINE DOMESTOS 100% DETARTRANT AQUAMARINE				
Numéro d'autorisation	FR-2017-0037-03				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique HCl	hydrogen chloride	substance active	non applicable	231-595-7	8% m/m
Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amine	2-[2-hydroxyethyl-[(E)-octadec-9-enyl]amino]ethanol	émulsifiant	25307-17-9	246-807-3	1,55% m/m
Chlorure de cétrimonium	Cetyltrimethylammonium chloride	surfactant	112-02-7	203-928-6	0,77% m/m
Acide sulphamique	Sulphamic acid	additif	5329-14-6	226-218-8	6% m/m