

Maisons-Alfort, le 19 mai 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise 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 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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides DOMESTOS ZERO LIMESCALE de la société Unilever France dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

La famille de produits biocides DOMESTOS ZERO LIMESCALE est un type de produit ¹ destinée à la désinfection de la cuvette des toilettes à base de 8,0% d'acide chlorhydrique². Le produit est appliqué 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.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par le Royaume Uni, 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

La famille de produits DOMESTOS ZERO LIMESCALE a été évaluée par le Royaume Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques de la famille de produit 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 de la famille de 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 britanniques et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du dossier DOMESTOS ZERO LIMESCALE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les résultats de l'évaluation de l'étude de stabilité à long terme par l'état-membre de référence sont attendus pour confirmer la stabilité du produit.

EFFICACITE

Le niveau d'efficacité pour la famille de produit DOMESTOS ZERO LIMESCALE est suffisant pour les usages revendiqués.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec l'acide chlorhydrique dans la littérature scientifique. Néanmoins en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DOMESTOS ZERO LIMESCALE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à une utilisation du produit DOMESTOS ZERO LIMESCALE, ne sont pas susceptibles d'induire d'effets néfastes sur l'environnement dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.



Compte tenu de la nature de la substance, l'estimation des concentrations dans le compartiment terrestre et dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit DOMESTOS ZERO LIMESCALE n'a pas été considérée pertinente.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits DOMESTOS ZERO LIMESCALE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la famille de produits DOMESTOS ZERO LIMESCALE

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries, levures, champignons, spores bactériennes et virus	70 mL par toilette avec un temps de contact de 30 min	Professionnels et non professionnels Application à l'intérieur de la cuvette des toilettes (avec brossage si nécessaire).	Conforme

ANNEXE

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

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 sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Unilever france
	Adresse	23 rue François Jacob 92842 Rueil-Malmaison Cedex France
Numéro de demande	BC-XG005401-50	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Unilever Magyarország KFT
Adresse du fabricant	Nyirba Tancsics Mihaly u 2-4 H-4300 Nyirbator Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Nyirba Tancsics Mihaly u 2-4 H-4300 Nyirbator Hongrie

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

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	Borsodchem Zrt.
Adresse du fabricant	Bolyai tér 1 H-3700 Kazincbarcika Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Bolyai tér 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
Chlorure d'hydrogène (HCl) (Acide chlorhydrique)	hydrogen chloride	Substance active	non applicable	231-595-7	8%	8%
Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amine	2-[2-hydroxyethyl-[(E)-octadec-9-enyl]amino]ethanol	émulsifiant	25307-17-9	246-807-3	1,52%	1,55%
Cetrimonium chloride	Cetyltrimethylammonium chloride	surfactant	112-02-7	203-928-6	0,77%	0,88%
Sulphamic acid	Sulphamic acid	additive	5329-14-6	226-218-8	6%	6%

2.2. Type de formulation

AL Autre liquide – tout type de liquide

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

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP2

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
Chlorure d'hydrogène (HCl) (Acide chlorhydrique)	hydrogen chloride	Substance active	non applicable	231-595-7	8,00%	8,00%
Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amine	2-[2-hydroxyethyl-[(E)-octadec-9-enyl]amino]ethanol	émulsifiant	25307-17-9	246-807-3	1,52%	1,55%
Cetrimonium chloride	Cetyltrimethylammonium chloride	surfactant	112-02-7	203-928-6	0,77%	0,88%
Sulphamic acid	Sulphamic acid	additive	5329-14-6	226-218-8	6,00%	6,00%

2.2. Types de formulations

AL Autre liquide – tout type de liquide

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

Classification	
Catégories de danger	Metal Corr. catégorie 1 Corrosion cutanée catégorie 1 Lésion oculaire catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 2
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. Usages autorisés 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 brossage si nécessaire) Réappliquer si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Taille de l'emballage est: 750 mL, et le matériau d'emballage est en plastique: HDPE Caractéristiques de sécurité: - 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 normales de stockage

--

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 brossage si nécessaire) Réappliquer si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non-professionnel)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Taille de l'emballage est: 750 mL, et le matériau d'emballage est en plastique: HDPE Caractéristiques de sécurité: - 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 normales de stockage

--

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- 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

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- 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

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- 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 Meta RCP 1

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

Nom commercial	Domestos Zero Limescale Lime Domestos 100% Détartrant Lime				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Chlorure d'hydrogène (HCl) (Acide chlorhydrique)	hydrogen chloride	Substance active	non applicable	231-595-7	8%
Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amine	2-[2-hydroxyethyl-[(E)-octadec-9-enyl]amino]ethanol	émulsifiant	25307-17-9	246-807-3	1,55%
Cetrimonium chloride	Cetyltriméthylammonium chloride	surfactant	112-02-7	203-928-6	0,77%
Sulphamic acid	Sulphamic acid	additive	5329-14-6	226-218-8	6%

Nom commercial	Domestos Zero Limescale Pink Domestos 100% Détartrant Pink				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Chlorure d'hydrogène	hydrogen chloride	Substance	non applicable	231-595-7	8%

Nom commercial	Domestos Zero Limescale Pink Domestos 100% Détartrant Pink				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
(HCl) (Acide chlorhydrique)		active			
Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amine	2-[2-hydroxyethyl-[(E)-octadec-9-enyl]amino]ethanol	émulsifiant	25307-17-9	246-807-3	1,52%
Cetrimonium chloride	Cetyltriméthylammonium chloride	surfactant	112-02-7	203-928-6	0,88%
Sulphamic acid	Sulphamic acid	additive	5329-14-6	226-218-8	6%

Nom commercial	Domestos Zero Limescale Aquamarine Domestos 100% Détartrant Aquamarine				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Chlorure d'hydrogène (HCl) (Acide chlorhydrique)	hydrogen chloride	Substance active	non applicable	231-595-7	8%
Bis (2-hydroxyethyl) oleyl amine	2-[2-hydroxyethyl-[(E)-octadec-9-enyl]amino]ethanol	émulsifiant	25307-17-9	246-807-3	1,55%
Cetrimonium chloride	Cetyltriméthylammonium chloride	surfactant	112-02-7	203-928-6	0,77%
Sulphamic acid	Sulphamic acid	additive	5329-14-6	226-218-8	6%