

Décision relative à une demande de transfert d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2016-1004

Vu les dispositions du 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, 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 demande de transfert de l'autorisation pour la famille de produits biocides **HCL FAMILY B**,*

de la société **RB HYGIENE HOME FRANCE SAS**

enregistrée sous le numéro **BC-EP050996-17**

Article 1^{er}

Le transfert de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désigné ci-dessus **est accordé** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 30 avril 2024.

A Maisons-Alfort, le

14 JUIN 2019

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle 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 B |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | - |

1.2 Type de famille de produits

| | |
|------------------|------|
| Types de produit | TP02 |
|------------------|------|

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

| | | |
|--------------------------------------|--|--|
| Nom et adresse du nouveau détenteur | Nom | RB HYGIENE HOME FRANCE SAS |
| | Adresse | 38 RUE VICTOR BASCH 91300 MASSY FRANCE |
| Nom et adresse de l'ancien détenteur | Nom | RECKITT BENCKISER FRANCE SAS |
| | Adresse | 38, RUE VICTOR BACSH BATIMENT GREEN VALLEY 91300 MASSY FRANCE |
| Numéro de demande | BC-EP050996-17 | |
| Type de demande | Demande de transfert d'une autorisation (NA-TRS) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2016-1004 | |
| 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. Fabricant(s) 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. PRZEMYSLOWA 5 05-100 NOWY DWOR MAZOWIECKI POLOGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | UL. PRZEMYSLOWA 5 05-100 NOWY DWOR MAZOWIECKI POLOGNE |

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

| | |
|---|--|
| 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 KEDZIERZYN-KOZLE POLOGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | UL. J. BEMA 21 47-224 KEDZIERZYN-KOZLE 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 NORVEGE |
| Emplacement des sites de fabrication | GARDSGATA 20, C PORT 1721 SARPSBORG NORVEGE |

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

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) | |
|---------------------|---|------------------|------------|-----------|-------------|-------|
| | | | | | Min | Max |
| Acide chlorhydrique | Hydrochloric acid | Substance active | 7647-01-0 | 231-595-7 | 6,75 | 6,75 |
| Arquad T50 | Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides | Co-formulant | 8030-78-2 | 232-447-4 | 0,00 | 0,475 |
| Ethomeen T12E | Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-tallow alkyl derivatives | Co-formulant | 61791-44-4 | 263-177-5 | 0,00 | 1,337 |

2.2. Type de formulation

Liquide prêt à l'emploi

Partie II.- deuxième niveau d'information des 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 | 7647-01-0 | 231-595-7 | 6,75 | 6,75 |
| Arquad T50 | Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides | Co-formulant | 8030-78-2 | 232-447-4 | 0,00 | 0,475 |
| Ethomeen T12E | Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-tallow alkyl derivatives | Co-formulant | 61791-44-4 | 263-177-5 | 0,00 | 1,337 |

2.2. Types de formulations

| |
|-------------------------|
| Liquide prêt à l'emploi |
|-------------------------|

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

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

| 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. |
| Conseils de prudence | 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/réceptacle selon la réglementation en vigueur. |
| 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 |
| 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 | PEHD (500 mL, 750 mL, 900 mL, 1 L) |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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 |
| 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 | Non-professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | PEHD (500 mL, 750 mL, 900 mL, 1 L) |

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation du Méta 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 : 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.
- Se laver les mains après utilisation.
- 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 GEL 100% DETARTRANT CILLIT BANG GEL NETTOYANT SURPUISSANT CALCAIRE ET TOILETTES | | | | |
| Numéro d'autorisation | FR-2016-1004-01 | | | | |
| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
| Acide chlorhydrique | Acide chlorhydrique | Substance active | 7647-01-0 | 231-595-7 | 6,75 |
| Arquad T50 | Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides (also contains diluents 2-propanol and water) | Co-formulant | 8030-78-2 | 232-447-4 | 0,475 |
| Ethomeen T12E | Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-tallow alkyl derivatives | Co-formulant | 61791-44-4 | 263-177-5 | 1,337 |