

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

N° AMM : FR-2017-0037

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 modification administrative portant sur l'ajout d'un fabricant du produit pour la famille de produits **DOMESTOS ZERO LIMESCALE**,*

de la société

UNILEVER NEDERLAND SERVICES BV

enregistrée sous le numéro

BC-NS044634-16

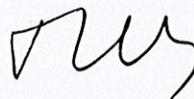
La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits désignée ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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

21 DEC. 2018



Françoise WEBER
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 | DOMESTOS ZERO LIMESCALE |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | |

1.2. Type de famille de produits

| | |
|------------------|-----|
| 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-NS044634-16 | |
| Type de demande | Demande de modification administrative (NA-ADC) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2017-0037 | |
| 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 | 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 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% m/m | 6% m/m |

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide – tout type de liquide

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

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

| | |
|-----------------|--|
| Numéro 1 | |
|-----------------|--|

1.3. Type de produit (s)

| | |
|----------------------------|-----|
| Type de produit (s) | TP2 |
|----------------------------|-----|

DOMESTOS ZERO LIMESCALE
AMM n°FR-2017-0037

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 (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. Types de formulations

AL - Autre liquide – tout type de liquide

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 | 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) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. 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. P405 : Garder sous clés. P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/... avec doublure intérieure. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... |
| 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 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

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 – 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

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

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Éviter 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.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Éviter 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 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 | 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 |

DOMESTOS ZERO LIMESCALE
AMM n°FR-2017-0037

| | | | | | |
|----------------------------------|---|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| Nom commercial | Domestos Zero Limescale Aquamarine Domestos 100% Détartrant 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 | additive | 5329-14-6 | 226-218-8 | 6% m/m |