

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

N° AMM : FR-2016-1003

Vu les dispositions du règlement (CE) 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 la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée de la famille de produits biocides **HCI FAMILY A**,*

de la société *Reckitt Benckiser France SAS*
enregistrée sous le numéro *BC-DM005023-60*

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative à la famille de produits,

Vu les conclusions de l'évaluation du 23 Août 2016,

La mise à disposition sur le marché de la famille de produits désignée ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

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.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation du produit, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le

15 SEP. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

10/10/10

Page 1 of 1

Dear Sir,

Reference is made to your letter of 10/10/10.

The information requested is as follows:

1. The total number of cases is 10.

2. The total number of cases is 10.

3. The total number of cases is 10.

4. The total number of cases is 10.

5. The total number of cases is 10.

6. The total number of cases is 10.

Yours faithfully,

10/10/10

10/10/10

ANNEXE : Résumé des caractéristiques de la famille de produits

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux de la famille de produits

Noms commerciaux	HCI Family A
------------------	--------------

1.2 Type de famille de produits

Types de produit	2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains et des animaux
------------------	---

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Reckitt Benckiser France SAS
	Adresse	15 rue Ampère 91748 Massy France
Numéro de demande	BC-DM005023-60	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
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. Fabricant(s) de la famille de produits

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

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



THE UNIVERSITY OF CHICAGO LIBRARY

Nom du fabricant	P.P.H.U. TRANS-CHEM
Adresse du fabricant	ul. Przemysłowa 5 05-100 Nowy Dwor Mazowiecki Pologne
Emplacement des sites de fabrication	Nowy Dwor, 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 Runcorn Cheshire WA7 4JE Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	South Parade PO Box 9 Runcorn Cheshire WA7 4JE Royaume-Uni

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein Rheinland-Pfalz Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein Rheinland-Pfalz 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, RM17 5DU Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Stoneness Road, West Thurrock Grays, Essex, RM20 3AG Royaume-Uni

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	Borregaard AS
Adresse du fabricant	PO Box 162 Sarpsborg N-1071 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 produits

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
HCl	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	9.00	
Arquad T50	Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides (also contains diluents 2-propanol and water)	Co-Surfactant	8030-78-2	232-447-4	0.00	0.425
Ethomeen T12E	Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-tallow alkyl derivatives	Co-Surfactant	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 des Meta RCP(s)

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

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

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	01 - 02
----------	---------

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
---------------------	---

2. Composition du Meta RCP

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
HCl	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	9,00	
Arquad T50	Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides (also contains diluents 2-propanol and water)	Co-Surfactant	8030-78-2	232-447-4	0,00	0,425
Ethomeen T12E	Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-tallow alkyl derivatives	Co-Surfactant	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	Danger - Catégorie 1B
Mentions de danger	Corrosif. Cat 1B
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 portée des enfants. P260 Ne pas respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols. P264 Se laver ... soigneusement après manipulation. 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. P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P273 Eviter le rejet dans l'environnement 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. P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P321 Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). 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. P501 Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale
Note	-

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

4.1 Description de l'usage

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

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, 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/m ² Temps de contact : 60 minutes La fréquence d'application n'est pas restreinte. Appliquer autant de fois que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	PEHD (500 mL, 750 mL, 900mL, 1 L)

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 – Désinfection de surface pour les cuvettes de toilettes – utilisateurs non professionnels

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, 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/m ² 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	PEHD (500 mL, 750 mL, 900mL, 1 L)

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

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 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 de la famille de produits 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 de la famille de produits 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. 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 (%)
HCl	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	9,00
Arquad T50	Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides (also contains diluents 2-propanol and water)	Co-Surfactant	8030-78-2	232-447-4	0,345
Ethomeen T12E	Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-tallow alkyl derivatives	Co-Surfactant	61791-44-4	263-177-5	1,208

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 (%)
HCl	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	9,00
Arquad T50	Quaternary ammonium compounds, trimethyltallow alkyl, chlorides (also contains diluents 2-propanol and water)	Co-Surfactant	8030-78-2	232-447-4	0,385
Ethomeen T12E	Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-tallow alkyl derivatives	Co-Surfactant	61791-44-4	263-177-5	1,346

Part II - THE STATE OF TEXAS, COUNTY OF []

NOT

I, the undersigned, a Notary Public in and for the State of Texas, do hereby certify that the foregoing is a true and correct copy of the original as the same appears in my records.

Witness my hand and seal this _____ day of _____, 20__.

Notary Public in and for the State of Texas

[Signature]

[Address]

[City, State, and Zip]

[Commission Expires]

[Notary Seal]

[Signature]

[Address]

[City, State, and Zip]

[Commission Expires]

[Notary Seal]

[Signature]

[Address]

[City, State, and Zip]

[Commission Expires]