

Maisons-Alfort, le 23/08/2016

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la famille de produits biocides HCI FAMILY A
à base d'acide chlorhydrique,
de la société Reckitt Benckiser France SAS

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 HCI FAMILY A de la société Reckitt Benckiser France SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille HCI FAMILY A sont des types de produit ¹, à base de 9,00 % d'acide chlorhydrique², utilisés pour la désinfection des sanitaires. Les produits sont des désinfectants liquides, prêts à l'emploi, destinés à être appliqués par des utilisateurs professionnels ou non-professionnels, en dirigeant directement l'embout d'application de la bouteille sous le rebord des sanitaires.

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 de la famille de produits préparé par la Lettonie, 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.

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

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La famille de produits HCI FAMILY A a été évaluée par la Lettonie. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation et un résumé des caractéristiques de la famille de produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décisions dans chaque pays.

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'Anses.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation de la famille de produits des autorités lettones 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 consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques de la famille de produits issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille HCI FAMILY A ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits HCI FAMILY A est efficace pour les usages revendiqués.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active acide chlorhydrique dans le cadre de la désinfection de surface. 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 des produits de la famille HCI FAMILY A pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

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

⁴AEL : (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.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Pour les usages revendiqués de la famille de produits HCI FAMILY A, l'estimation des concentrations dans les compartiments aquatique (incluant sédiment et station d'épuration) et terrestre ainsi que dans les eaux souterraines n'a pas été considérée comme pertinente, dans les conditions d'emploi ci-dessous et les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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 biocides HCI FAMILY A 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 HCI FAMILY A

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries, incluant les spores	80 mL de produit par m ²	Le produit est appliqué, sans dilution, directement grâce à l'embout d'application qui doit être placé sous le rebord de la cuvette des toilettes. Utilisateurs professionnels et non-professionnels	conforme
Levures et champignons			conforme
Virus			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	HCI Family A
----------------	--------------

1.2. Type de produit (s)

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	

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

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 produit

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/récipient 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 normales de stockage

-

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 normales de stockage

-

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

Nom commercial	Harpic PowerPlus Gel Nettoyant Surpuissant Original				
Numéro d'autorisation					
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					
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