



Luxembourg, le 10/08/2021

## LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 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 ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 34 (MRp) du règlement précité ;

Vu la procédure d'autorisation BC-BH039056-53 du 25/04/2018 dans l'Etat membre de référence Belgique, portant autorisation de mise sur le marché de la famille de produits biocides dénommée «PCMC Disinfectant Liquids» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 08/06/2018 par Reckitt Benckiser (Belgium) SA/NV, Researchdreef, Allée de la recherche 20, B-1070 Bruxelles, Belgique, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour la famille de produits biocides dénommée «PCMC Disinfectant Liquids» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-PY039995-85 ;

### Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>** – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) No 528/2012, l'autorisation de la famille de produits biocides «**PCMC Disinfectant Liquids**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **237/21/L-M00-000** (R4BP asset LU-0026309-0000) et couvre la mise sur le marché de la famille de produits biocides:

### **PCMC Disinfectant Liquids**

**Art.2** – Conformément à l'article 17 du règlement 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **237/21/L-M00-000** prend fin le **30/07/2031**.

**Art.3** – La mise sur le marché et l'utilisation des produits sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012<sup>1</sup>. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

**Art.4** – Le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

**Art.5** – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

**Art.6** – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

**Art.7** – Le titulaire de l'autorisation effectuée préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons<sup>2</sup>, conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

**Art.8** – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

#### **Informations :**

- Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.

<sup>1</sup> Règlement (UE) No 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

<sup>2</sup> Selon l'article 73 du règlement (UE) No 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008 s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) No 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : [biocides@aev.etat.lu](mailto:biocides@aev.etat.lu). Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable

  
Robert SCHMIT  
directeur de l'Administration de l'environnement

**Annexe(s) :**

- 1) résumé des caractéristiques d'une famille de produits biocides
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons





**Annexe à l'autorisation N° 237/21/L-M00-000**  
**- VERSION DU 10/08/2021 -**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES**

**Nom de la famille : PCMC Disinfectant Liquids**

Type de produit(s) : 2

N° d'autorisation : 237/21/L-M00-000

R4BP Asset number : LU-0026309-0000

<b>1. Informations administratives</b> .....	<b>3</b>
1.1. Nom de la famille de produits.....	3
1.2. Type(s) de produit.....	3
1.3. Détenteur de l'autorisation .....	3
1.4. Fabricant(s) du produit.....	3
1.5. Fabricant(s) de la substance active.....	4
<b>2. Composition et formulation de la famille de produits</b> .....	<b>4</b>
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits.....	4
2.2. Type(s) de formulation .....	4
<b>PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP</b> .....	<b>5</b>
<b>1. Informations administratives Meta-RCP 01</b> .....	<b>5</b>
1.1. Identifiant du Meta-RCP.....	5
1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification .....	5
1.3. Type(s) de produit.....	5
<b>2. Composition du Meta-RCP</b> .....	<b>5</b>
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP... ..	5
2.2. Type de formulation .....	5
<b>3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP</b> .....	<b>6</b>
<b>4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01</b> .....	<b>6</b>
4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1 .....	6
4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	7
4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 .....	7
4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	7
4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	7
4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	7
<b>5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01</b> .....	<b>7</b>
5.1. Consignes d'utilisation .....	7

5.2. Mesures de gestion des risques .....	7
5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	8
5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	8
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales .....	8
<b>6. Autres informations .....</b>	<b>8</b>
<b>PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP .....</b>	<b>9</b>
<b>1. Nom commercial (noms commerciaux), numéro et composition des produits individuels .....</b>	<b>9</b>

## PARTIE 1 – NIVEAU D'INFORMATIONS 1

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom de la famille de produits

<b>PCMC Disinfectant Liquids</b>
----------------------------------

#### 1.2. Type(s) de produit

Type de produit(s)	2
--------------------	---

#### 1.3. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	<b>Reckitt Benckiser (Belgium) SA/NV Researchdreef, Allée de la recherche 20 B-1070 Bruxelles Belgique</b>
Numéro d'autorisation	<b>237/21/L-M00-000</b>
R4BP Asset number	<b>LU-0026309-0000</b>
Date de l'autorisation	<b>10/08/2021</b>
Date d'expiration de l'autorisation	<b>30/07/2031</b>

#### 1.4. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<b>Reckitt Benckiser Dansom Lane HU8 7DS Hull Grande-Bretagne</b>
Adresse(s) du site de production	<b>Reckitt Benckiser Dansom Lane HU8 7DS Hull Grande-Bretagne</b>
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	<b>PT Reckitt Benckiser Indonesia JI Raya Narogong Km 15, Desa Limusnunggal Pangkalan VIII ID- 16820 Cileungsi-Bogor Indonésie</b>
Adresse(s) du site de production	<b>PT Reckitt Benckiser Indonesia JI Raya Narogong Km 15, Desa Limusnunggal Pangkalan VIII ID- 16820 Cileungsi-Bogor Indonésie</b>

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

Substance active	Chlorocrésol (CAS: 59-50-7):
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Lanxess Deutschland GmbH Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
Adresse(s) du site de production	Lanxess Deutschland GmbH Rheinuferstrasse 7-9 D- 47829 Krefeld-Uerdingen Allemagne

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

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Chlorocrésol	4-chloro-3-methylphenol (IUPAC)	59-50-7 200-431-6	4.086-4.5 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
Limonene	(R)-p-mentha-1,8-diene	5989-27-5 227-813-5	0.5312-0.6776 % m/m
Limonene	(±)-1-methyl-4-(1-methylvinyl)cyclohexene	138-86-3 205-341-0	0.5312-0.6776 % m/m
Limonene	trans-1-methyl-4-(methylvinyl)cyclohexene	5989-54-8 227-815-6	0.5312-0.6776 % m/m
Isopropanol	Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7	9.53-10.45 % m/m
Terpinolene	1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexene	586-62-9 209-578-0	0.378-0.482 % m/m

### 2.2. Type(s) de formulation<sup>1</sup>

Concentré émulsionnable

<sup>1</sup> In case the family would have more than one formulation type, all types can be provided in this field.



## PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP<sup>2</sup>

### 1. Informations administratives Meta-RCP 01

#### 1.1. Identifiant du Meta-RCP

PCMC Disinfectant Liquids-META1: Concentré de surface

#### 1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

237/21/L-M01-000

#### 1.3. Type(s) de produit

2

### 2. Composition du Meta-RCP

#### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Chlorocrésol	4-chloro-3-methylphenol (IUPAC)	59-50-7 200-431-6	4.086-4.5 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
Limonene	(R)-p-mentha-1,8-diene	5989-27-5 227-813-5	0.5312-0.6776 % m/m
Limonene	(±)-1-methyl-4-(1-methylvinyl)cyclohexene	138-86-3 205-341-0	0.5312-0.6776 % m/m
Limonene	trans-1-Methyl-4-(methylvinyl)cyclohexen	5989-54-8 227-815-6	0.5312-0.6776 % m/m
Isopropanol	Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7	9.53-10.45 % m/m
Terpinolene	1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexene	586-62-9 209-578-0	0.378-0.482 % m/m

#### 2.2. Type de formulation<sup>3</sup>

Concentré émulsionnable

<sup>2</sup> In case the family would have more than one meta SPC, please copy this part II as many times as needed.

<sup>3</sup> Only 1

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP

Mentions de danger	<p>H315 - Provoque une irritation cutanée.  H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.  H318 - Provoque des lésions oculaires graves.  H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  EUH208 - Contient du limonène, du p-mentha-1,4(8)-diène et du chlorocrésol. Peut produire une réaction allergique.</p>
Conseils de prudence	<p>P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.  P280 - Porter des gants de protection et une protection pour les yeux.  P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.  P305+P351+P338+P310 - 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.  P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.  P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la législation nationale (centre de recyclage).</p>
Note	/

### 4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01

#### 4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: Désinfection de surfaces dures à des fins domestiques.

Type(s) de produit	PT2-Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Désinfection de surfaces dures à des fins domestiques.
Organismes cibles	<p>Bactéries  Levures</p> <p>Stade de développement: Pas de données</p>
Domaine d'utilisation	Intérieur. Domestique.
Méthode d'application	Application manuelle
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Sur des surfaces dures/non poreuses sans nettoyage préalable.  Dilution à 5% dans l'eau (p. ex.: 50 mL par L d'eau potable), à +20 °C.  Temps de contact : 5 min.</p>

Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>Amateur / non-professionnel / grand public</b>
Emballage(s)	°Flacon gradué en polypropylène et polyéthylène haute densité (PEHD) de 250 mL, 500 mL et 750 mL avec bouchon à sécurité enfant.

#### 4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

Les surfaces à désinfecter par essuyage (serpillière) doivent rester suffisamment humides pendant le temps de contact préconisé pour permettre une désinfection optimale. Testez toujours le produit sur une partie non visible avant utilisation.

#### 4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

cf. point 5.2.

#### 4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

cf. point 5.3.

#### 4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

cf. point 5.4.

#### 4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

cf. point 5.5.

## 5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01

### 5.1. Consignes d'utilisation

Pour retirer le bouchon, poussez-le vers le bas et dévissez. Diluer 50mL de produit par litre d'eau. Appliquer avec un chiffon ou une serpillière. Laisser sécher. Remettre le bouchon après utilisation. Testez toujours le produit sur une partie non visible avant utilisation.

### 5.2. Mesures de gestion des risques

- Ajoutez d'abord de l'eau dans le seau, puis versez lentement le produit dans l'eau en suivant la ligne de graduation.
- Gardez le flacon près de la surface de l'eau lorsque vous versez du produit pour éviter les projections.
- Laver les mains et la peau exposée après la dilution et l'utilisation.
- Maintenir les enfants à l'écart pendant l'utilisation et jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches.
- Le produit ne peut pas être utilisé pour désinfecter des surfaces qui sont susceptibles d'entrer en contact direct avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

- Emballage avec bouchon CRC (emballage à l'épreuve des enfants).

### 5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Effets directs ou indirects éventuels :

- Provoque une irritation cutanée.
- Peut provoquer une allergie cutanée.
- Provoque des lésions oculaires graves.
- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Description des premiers secours :

- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- 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. En cas de doute ou si des symptômes apparaissent, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment avec du savon et de l'eau.
- En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

### 5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Éliminer le contenu et le récipient selon la législation nationale (centre de recyclage).
- Éviter le rejet dans l'environnement.

### 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

La durée de vie du produit est de 2 ans en conditions normales de stockage.

## 6. Autres informations

/



## PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP

### 1. Nom commercial (noms commerciaux), numéro et composition des produits individuels

#### - Produit 1

Nom commercial (Noms commerciaux)	Dettolpharma Désinfectant Liquide
Numéro	237/21/L-M01-001

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
<b>Substances actives</b>			
Chlorocrésol	4-chloro-3-methylphenol (IUPAC)	59-50-7 200-431-6	4.5 % m/m
<b>Substances non-actives</b>			
Limonene	(R)-p-mentha-1,8-diene	5989-27-5 227-813-5	0.6776 % m/m
Limonene	(±)-1-methyl-4-(1-methylvinyl)cyclohexene	138-86-3 205-341-0	0.6776 % m/m
Limonene	trans-1-Methyl-4-(methylvinyl)cyclohexen	5989-54-8 227-815-6	0.6776 % m/m
Isopropanol	Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7	9.53 % m/m
Terpinolene	1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexene	586-62-9 209-578-0	0.482 % m/m

