

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

N° AMM : FR-2019-0094

Vu les dispositions du règlement (UE) 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 **HCL TOILET CLEANER FAMILY**,*

de la société McBride PLC

enregistrée sous le numéro BC-RA022881-51

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 produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 25 juin 2019,

Vu la décision du Directeur Général de l'anses du 23 juillet 2019,

Vu le recours formé par la société McBride le 20 août 2019,

Considérant que l'efficacité des produits n'est pas démontrée contre les virus et que par conséquent les produits ne répondent pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 23 juillet 2019 et 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 09 mai 2029.

En cas de 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 la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 18 SEP. 2019

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	HCL TOILET CLEANER FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	TP2
------------------	-----

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	McBRIDE S.A.S.
	Adresse	Rue Victor Hugo, 109/111 92300 Levallois-Perret France
Numéro de demande	BC-RA022881-51	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0094	
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	McBride plc
Adresse du fabricant	Middleton Way Middleton M24 4DP Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Rue Moulin Masure 6 7730 Estaimpuis Belgique

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

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	Recket Benckiser Healthcare (UK) Limited
Adresse du fabricant	Sinfin Lane DE249GG Derby Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Sinfin Lane DE249GG Derby Royaume-Uni



Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	Akzo Nobel Polymer Chemicals B.V.
Adresse du fabricant	Welplaatweg 12 3197 KS Rotterdam Pays-bas
Emplacement des sites de fabrication	Welplaatweg 12 3197 KS Rotterdam Pays-bas

Substance active	Acide chlorhydrique
Nom du fabricant	Inovyn Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Ludwigstraße 12 47495 Reinberg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Ludwigstraße 12 47495 Reinberg Allemagne

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	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	6,75	13,50
Chlorure de cetrimonium	-	Co-formulant	112-02-7	203-928-6	0,12	0,525
2,2'-(octadec-9-enylimino)bisethanol	-	Co-formulant	25307-17-9	246-807-3	1,08	1,35

2.2. Type de formulation

CL – Liquide prêt à l'emploi

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	Méta-RCP 1
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
-----------------	--

1.3. Type de produit(s)

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



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	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	13,50	13,50
Chlorure de cetrimonium		Co-formulant ¹	112-02-7	203-928-6	0,12	0,525
2,2'-(octadec-9-enylimino)bisethanol		Co-formulant	25307-17-9	246-807-3	1,30	1,35

2.2. Types de formulations

CL- Liquide prêt à l'emploi

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

Classification	
Catégories de danger	Corrosion cutanée, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires Toxicité aquatique chronique, catégorie 3
Mentions de danger	H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H318 : Provoque des lésions oculaires graves H335 : Peut irriter les voies respiratoires H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme .
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H335 : Peut irriter les voies respiratoires H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... 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 tous les vêtements contaminés. Rincer la eau 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. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation

¹ Formulants ou substances non-actives, dont la connaissance est essentielle à l'utilisation du produit. Dans le RCP qui sera diffusé, cette information sera limitée au noms des formulants.

Note	
------	--

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage non-professionnel

Type de produit	2 : Désinfectants et algicides non destinés à une application directe sur l'homme ou les animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces à l'intérieur des cuvettes de toilettes par application du produit non dilué.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant la salmonelle) Levures, Champignons
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des cuvettes de toilettes
Méthode(s) d'application	Manuelle - Application directe grâce à l'embout d'application
Dose(s) et fréquence(s) d'application	48 mL par cuvette. Temps de contact : 15 minutes (avec brossage si nécessaire) Tirer la chasse d'eau après le temps de contact Utiliser une fois par semaine.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille opaque en HDPE de 750 mL + fermeture résistante à l'épreuve des enfants.

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

-



5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Ne pas mélanger avec de l'eau de javel ou un autre nettoyant pouvant entraîner la formation de chlore gazeux toxique ou de la chaleur.
- À utiliser uniquement comme désinfectant pour l'intérieur des cuvettes de toilettes en appliquant le produit non dilué.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver les mains et la peau exposée après utilisation du produit.
- Éviter le contact avec la peau.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Tenir hors de portée des enfants.
- L'emballage doit être conçu pour éliminer toute exposition à l'aide d'une buse orientable non amovible.
- L'emballage doit comporter une fermeture résistante à l'épreuve des enfants

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 minutes. 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 minutes. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide 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

- Conserver le produit droit dans un endroit sec et frais.
- Conserver dans l'emballage d'origine.
- Durée de conservation : 24 mois.

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	SYSTEME U – Gel WC Surpuissant détartrant 5 en 1				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0094-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	13,50
Chlorure de cetrimonium	-	Co-formulant	112-02-7	203-928-6	0,12
2,2'-(octadec-9-enylimino)bisethanol	-	Co-formulant	25307-17-9	246-807-3	1,35

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Méta-RCP 2
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide chlorhydrique	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	6,75	9,00
Chlorure de cetrimonium	-	Co-formulant	112-02-7	203-928-6	0,3	0,525
2,2'-(octadec-9-enylimino)bisethanol	-	Co-formulant	25307-17-9	246-807-3	1,08	1,15

2.2. Types de formulations

CL- Liquide prêt à l'emploi



3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	Corrosion cutanée, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires 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	H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... 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 tous 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. P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation .
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 1 – Usage non-professionnel

Type de produit	2 : Désinfectants et algicides non destinés à une application directe sur l'homme ou les animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces à l'intérieur des cuvettes de toilettes par application du produit non dilué.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant la salmonelle) Levures, Champignons
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des cuvettes de toilettes
Méthode(s) d'application	Manuelle - Application directe à partir de la bouteille
Dose(s) et fréquence(s) d'application	48 mL par cuvette. Temps de contact : 15 minutes (avec brossage si nécessaire) Tirer la chasse d'eau après le temps de contact Utiliser une fois par semaine
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels



Taille(s) et type(s) de conditionnement

Bouteille opaque en HDPE de 750 mL + fermeture résistante à l'épreuve des enfants.

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

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées
- Ne pas mélanger avec de l'eau de javel ou un autre nettoyant, car cela pourrait entraîner la formation de chlore gazeux toxique ou de la chaleur.
- À utiliser uniquement comme désinfectant pour l'intérieur des cuvettes de toilettes en appliquant le produit non dilué

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver les mains et la peau exposée avant les repas et après utilisation du produit.
- Éviter le contact avec la peau.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Tenir hors de portée des enfants.
- L'emballage doit être conçu pour éliminer toute exposition à l'aide d'une buse orientable non amovible.
- L'emballage doit comporter une fermeture résistante à l'épreuve des enfants.

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 minutes. 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 : contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide 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

- Conserver le produit droit dans un endroit sec et frais.
- Conserver dans l'emballage d'origine.
- Durée de conservation : 24 mois.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

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

Nom commercial	PROMOCASH – Gel WC Super détartrant MONOPRIX – Gel WC Super détartrant SYSTEME U – Gel WC détartrant LEADER PRICE – Gel WC Super détartrant				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0094-02-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	9,00
Chlorure de cetrimonium		Co-formulant	112-02-7	203-928-6	0,3
2,2'-(octadec-9-enylimino)bisethanol		Co-formulant	25307-17-9	246-807-3	1,15



Nom commercial	PROMOCASH – Gel WC superdétartrant LECLERC – Syphon Gel WC surpuissant LAGOR – Gel WC désinfectant AUCHAN – Gel WC maxi power 2 en 1 détartrant, désinfectant CARREFOUR – Gel WC Ultra + CORA – Gel WC surpuissant INTERMARCHE - Apta X'Trem Power 3 en 1 – gel WC surpuissant NETTO – Gel WC surpuissant MONOPRIX – Gel WC superdétartrant HORECA – Gel WC 3 en 1 super détartrant				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0094-02-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	9,00
Chlorure de cetrimonium		Co-formulant	112-02-7	203-928-6	0,3
2,2'-(octadec-9-enylimino)bisethanol		Co-formulant	25307-17-9	246-807-3	1,15

Nom commercial	LECLERC – SYPHON Gel WC superdétartrant AUCHAN – Gel WC maxi power 100% détartrant CORA – Super détartrant LEADER PRICE – Gel WC Super détartrant SYSTEME U – Gel WC détartrant				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0094-02-03				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide chlorhydrique	Acide chlorhydrique	Substance active	7647-01-0	231-595-7	6,75
Chlorure de cetrimonium		Co-formulant	112-02-7	203-928-6	0,525
2,2'-(octadec-9-enylimino)bisethanol		Co-formulant	25307-17-9	246-807-3	1,15