

## Décision relative à une demande de modification mineure de l'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 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 mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout de nouvelles tailles de packagings 500 mL, 1000 mL et 1250 mL pour la famille de produits biocides **DOMESTOS ZERO LIMESCALE**,*

*de la société* **UNILEVER FRANCE**

*enregistrée sous le numéro* **BC-MP074580-22**

*Vu le résumé des caractéristiques de la famille de 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 17 avril 2023,*

### **Article 1<sup>er</sup>**

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi de la famille de produits sont précisées en annexe.

### **Article 2**

L'échéance de validité de l'autorisation de la présente famille de produits est fixée au 30 avril 2024.

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.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le 26/05/2023

DocuSigned by:  
  
AE281A955A42454...

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 de la famille de produits

*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	20 RUE DES DEUX GARES - CS 90056 92842 RUEIL-MALMAISON CEDEX
Numéro de demande	BC-MP074580-22	
Type de demande	Changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	
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)

<b>Substance active</b>	Acide chlorhydrique
<b>Nom du fabricant</b>	BORSODCHEM ZRT.
<b>Adresse du fabricant</b>	BOLYAI TER 1 H-3700 KAZINCBARCIKA HONGRIE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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 decétrimonium	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 du Méta RCP 1

### 1. Information administrative sur le Méta RCP 1

#### 1.1. Identification du Méta RCP 1

<b>Identification</b>	DOMESTOS ZERO LIMESCALE
-----------------------	-------------------------

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

<b>Numéro 1</b>	
-----------------	--

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

<b>Type de produit (s)</b>	TP02
----------------------------	------



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## 2. Composition du Méta RCP 1

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta 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. Type de formulation

AL - Autre liquide – tout type de liquide

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta 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

	<p>cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.</p> <p>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.</p> <p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P405 : Garder sous clés.</p> <p>P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/... avec doublure intérieure.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...</p>
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 brosse si nécessaire). Réappliquer si nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Les tailles des emballages sont : 500 mL, 750 mL, 1000 mL, et 1250 mL et le matériau d'emballage est en plastique : HDPE. Caractéristiques de sécurité : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fermeture résistante pour les enfants.</li> <li>- Avertissement tactile de danger.</li> <li>- Forme spécifique (évitant la possibilité que le produit s'écoule sur les mains lors de l'application).</li> <li>- Bouchon spécifique avec buse (évitant la formation de gouttelettes ou un débordement).</li> </ul>

#### 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 – Usage grand public**

<b>Type de produit</b>	TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Désinfection de surface pour les cuvettes des toilettes.
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Bactéries, levures, champignons, spores bactériennes et virus.
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Nettoyant désinfectant des cuvettes de toilettes.
<b>Méthode(s) d'application</b>	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.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	70 ml par toilette. Temps de contact : 30 minutes (avec brosse si nécessaire). Réappliquer si nécessaire.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Grand public (non-professionnel)
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Les tailles des emballages sont : 500 mL, 750 mL, 1000 mL, et 1250 mL et le matériau d'emballage est en plastique : HDPE. Caractéristiques de sécurité : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fermeture résistante pour les enfants.</li> <li>- Avertissement tactile de danger.</li> <li>- Forme spécifique (évitant la possibilité que le produit s'écoule sur les mains lors de l'application).</li> <li>- Bouchon spécifique avec buse (évitant la formation de gouttelettes ou un débordement).</li> </ul>

#### 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 du Méta 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.
- 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 Méta RCP 1

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

<b>Nom commercial</b>	<b>DOMESTOS ZERO LIMESCALE LIME DOMESTOS 100% DETARTRANT LIME</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>	<b>FR-2017-0037-01</b>				
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

<b>Nom commercial</b>	<b>DOMESTOS ZERO LIMESCALE PINK DOMESTOS 100% DÉTARTRANT PINK</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>	<b>FR-2017-0037-02</b>				
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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





**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



<b>Nom commercial</b>	<b>DOMESTOS ZERO LIMESCALE AQUAMARINE DOMESTOS 100% DETARTRANT AQUAMARINE</b>				
<b>Numéro d'autorisation</b>	<b>FR-2017-0037-03</b>				
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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