



Luxembourg, le 01/08/2022

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Vu le 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 ;

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

Vu le règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu l'autorisation du 10/08/2021, portant autorisation de mise sur le marché de la famille de produits biocides dénommée «**PCMC Disinfectant Liquids**»; N° d'autorisation: **237/21/L-M00-000**, titulaire : Reckitt Benckiser (Belgium) SA/NV, Researchdreef, Allée de la recherche 20, B-1070 Bruxelles, Belgique ;

Vu la modification du 25/05/2022 de l'autorisation BE-0026307-0000 dans l'Etat-membre de référence Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-VP071281-20 ;

Conformément au rapport d'évaluation relatif à la modification demandée et au résumé des caractéristiques du produit biocide adapté en conséquence ;

Vu la demande présentée le 09/06/2022 par Reckitt Benckiser (Belgium) SA/NV, Researchdreef, Allée de la recherche 20, B-1070 Bruxelles, Belgique enregistrée sous le numéro de procédure BC-LW076072-14, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 237/21/L-M00-000 pour le produit biocide dénommé «PCMC Disinfectant Liquids» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 237/21/L-M00-000 (R4BP asset LU-0026309-0000) de la famille de produits biocides «PCMC Disinfectant Liquids» est modifiée comme suit :

Modification dans la gamme des tailles d'emballage.

Ce dossier fait partie intégrante de l'autorisation.

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

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

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemandes ou françaises.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente décision, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP du 10/08/2021, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente décision.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente décision.

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. 5 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et 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. 6 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente décision.

Informations :

- Depuis le 1^{er} 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.
- 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. 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.

¹ 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

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) n° 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.

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://quichet.public.lu/fr.html>

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



Marianne MOUSEL
Premier Conseiller de Gouvernement

PCMC Disinfectant Liquids, 237/21/L-M00-000	
Autorisé le :	10/08/2021
° 237/21/L-M00-000; Case in 2021: BC-PY039995-85, NA-MRP Mutual recognition in parallel.	
° 237/21/L-M00-000, Case in 2022: BC-LX072560-11, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	
° 237/21/L-M00-000, Case in 2022: BC-LW076072-14, NA-MIC National authorisation - Minor change.	



Annexe à l'autorisation N° 237/21/L-M00-000

- VERSION DU 01/08/2022 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES

Nom de la famille : PCMC Désinfectant Liquids

Type de produit(s) : 2

N° d'autorisation : 237/21/L-M00-000

R4BP Asset number : LU-0026309-0000

1. Informations administratives	3
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
2. Composition et formulation de la famille de produits	4
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits.....	4
2.2. Type(s) de formulation	5
PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP	6
1. Informations administratives Meta-RCP 01	6
1.1. Identifiant du Meta-RCP.....	6
1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification	6
1.3. Type(s) de produit.....	6
2. Composition du Meta-RCP	6
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP... 6	6
2.2. Type de formulation	6
3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP	7
4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01	7
4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1	7
4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	8
4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1	8
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	8
4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	8
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.....	8
5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01	8
5.1. Consignes d'utilisation	8

5.2. Mesures de gestion des risques	8
5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	9
5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	9
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	9
6. Autres informations	9
PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP	10
1. Nom commercial (commerciaux), numéro et composition des produits individuels	10

PARTIE 1 – NIVEAU D'INFORMATIONS 1

1. Informations administratives

1.1. Nom de la famille de produits

PCMC Disinfectant Liquids

1.2. Type(s) de produit

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

1.3. Détenteur de l' autorisation

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

1.4. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Wasdell Northampton Edmonds Close, Denington Industrial Estate NN8 2QY Wellingbough, Northamptonshire Grande-Bretagne
Adresse(s) du site de production	Wasdell Northampton Edmonds Close, Denington Industrial Estate NN8 2QY Wellingbough, Northamptonshire Grande-Bretagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	RECKITT BENCKISER HELLAS HYGIENE HOME SA 7, Taki Kavalieratou str. 14564 Kifisia, Athens Grèce
Adresse(s) du site de production	RECKITT BENCKISER HELLAS HYGIENE HOME SA Lepouron Rd (10th km Chalkis) 34002 Vasiliko, Chalkis Grèce
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Wasdell Packaging Limited Units 1, 2, 3, 5, 6, 7 & 8 Euro Way Industrial Estate SN5 8YW Balgrove, Swindon Grande-Bretagne
Adresse(s) du site de production	Wasdell Packaging Limited Units 1, 2, 3, 5, 6, 7 & 8 Euro Way Industrial Estate SN5 8YW Balgrove, Swindon

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

1.5. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Chlorocresol (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
Substances actives:			
Chlorocrésol	4-chloro-3-methylphenol (IUPAC)	59-50-7 200-431-6	4.086-4.5 % m/m
Substances non-actives			

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
p-mentha-1,4(8)-diene	1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexene	586-62-9 209-578-0	0.378-0.482 % m/m

2.2. Type(s) de formulation

Concentré émulsionnable



PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP

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
Substances actives			
Chlorocrésol	4-chloro-3-methylphenol (IUPAC)	59-50-7 200-431-6	4.086-4.5 % m/m
Substances non-actives			
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
p-mentha-1,4(8)-diene	1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexene	586-62-9 209-578-0	0.378-0.482 % m/m

2.2. Type de formulation

Concentré émulsionnable

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/réceptacle 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	Amateur / non-professionnel / grand public

Emballage(s)	°Flacon gradué en polypropylène et polyéthylène haute densité (PEHD) de 250 mL, 500 mL, 750 mL et 1000 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 50 mL 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 (commerciaux), numéro et composition des produits individuels

- Produit 1

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

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

- Produit 2

Nom commercial (Noms commerciaux)	Dettolpharma Désinfectant Liquide
Numéro	237/21/L-M01-002

Nom/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt
Substances actives / Wirkstoffe			
Chlorocrésol	4-chloro-3-methylphenol (IUPAC)	59-50-7 200-431-6	4.5 % m/m
Substances non-actives / nicht wirksame Stoffe			

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)cyclohexene	5989-54-8 227-815-6	0.6776 % m/m
Isopropanol	Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7	9.53 % m/m
p-mentha-1,4(8)-diene	1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexene	586-62-9 209-578-0	0.482 % m/m

