

Maisons-Alfort, le 13/02/2024

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide ACIW** **à base de chlore actif,** **de la société ARCHE**

---

*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 à disposition 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 DU PRODUIT**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ACIW de la société ARCHE dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide ACIW à base de 100% de chlore actif libéré à partir du chlore<sup>1</sup> est un type de produit<sup>2</sup>. Le produit est un gaz utilisé comme désinfectant des eaux brutes utilisée pour la préparation d'eaux industrielles, par les utilisateurs industriels, contre les bactéries et les algues.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Suisse, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

#### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

Le produit ACIW a été évalué par la Suisse. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2017/1275 du 14/07/17 approuvant le chlore actif libéré à partir du chlore en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2 et 5.

<sup>2</sup> TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur les êtres humains ou des animaux.

<sup>3</sup> 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.

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 du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités suisses et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ACIW ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ACIW est efficace contre les bactéries et les algues, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RESISTANCE**

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active chlore actif chez les bactéries et les algues.

Néanmoins, en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

Le produit ACIW ne contient aucun co-formulant préoccupant.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ACIW pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEC<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés irritantes du produit ACIW, l'évaluation du risque local lors de l'exposition permet de conclure sur la conformité des usages dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

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

### **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

<sup>5</sup> AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Concernant l'utilisation du produit ACIW pour l'usage de désinfection des eaux brutes de puits ou de rivières pour la préparation des eaux industrielles, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment aquatique, seul compartiment pertinent, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- Réduire les concentrations résiduelles en chlore actif par filtration au charbon actif ou par addition d'agents réducteurs (ex.: acide ascorbique ou ascorbate de sodium) avant rejet de l'eau traitée dans les eaux de surface. Les eaux traitées peuvent également être stockées dans un bassin tampon de rétention. Un suivi régulier de la qualité de l'effluent est requis afin d'assurer sa conformité aux normes de qualité considérant les différentes réglementations en vigueur (Directive 2006/44/CE).

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement.

## **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit ACIW est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non 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 de l'EMR.

### **Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ACIW :**

<b>Organismes cibles</b>	<b>Doses</b>	<b>Conditions d'emploi</b>	<b>Conclusions</b>
Bactéries Algues	5 ppm chlore actif	Désinfection des eaux brutes de puits ou de rivières pour la préparation des eaux industrielles  Industriels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ACIW
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ARCHE Consortia
	Adresse	Liefkensstraat 35D ; 9032 Wondelgem Belgique
Numéro de demande	BC-GW080462-16	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée.	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Vynova PPC SAS
Adresse du fabricant	95 rue du Général de Gaulle; BP 60090 68802 Thann Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	95 rue du Général de Gaulle; BP 60090 68802 Thann Cedex France

#### 1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Chlore actif libéré à partir du chlore
Nom du fabricant	Vynova PPC SAS
Adresse du fabricant	95 rue du Général de Gaulle; BP 60090 68802 Thann Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	95 rue du Général de Gaulle; BP 60090 68802 Thann Cedex France

### 2. Composition du produit et type de formulation

#### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Chlore	Chlore	Libérateur de chlore actif	7782-50-5	231-595-5	100
Chlore actif libéré à partir de chlore gazeux	-	Substance active	-	-	100

#### 2.2. Type de formulation

GA - Gaz
----------

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence

#### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Gaz comburants, catégorie 1 Gaz liquéfié Irritation cutanée, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 Toxicité aigüe par inhalation, catégorie 3 Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3 Toxicité aigüe pour le milieu aquatique, catégorie 1
Mentions de danger	H270 : peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant H280 : contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur H315 : Provoque une irritation cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H331 : Toxique par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger, Attention
Mentions de danger	H270 : peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant H280 : contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur H315 : Provoque une irritation cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H331 : Toxique par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Conseils de prudence	P220 : Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles P244 : Ni huile, ni graisse sur les robinets et raccords P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette) P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P304+P340+P311 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P370 + P376 : en cas d'incendie: obturer la fuite si cela peut se faire sans danger P391 : Recueillir le produit répandu P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P410 + P403 : Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des eaux brutes de puits ou de rivières pour la préparation des eaux industrielles

Type de produit	TP2 – Désinfectant et produits algicides non destinés à l'application directe sur l'Homme ou les animaux (désinfectants)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Algues
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur  La chloration se fait toujours en système fermé en milieu industriel. L'utilisation de l'eau traitée peut être à la fois intérieure et extérieure.  Après désinfection, l'eau industrielle doit être utilisée tel quelle ou peut subir un traitement et une purification supplémentaire en fonction de son utilisation finale.  L'eau industrielle ne doit pas être utilisée dans les installations de production ou de transformation des aliments.  Cette demande ne considère pas le chlore comme un agent de conservation de l'eau de traitement.
Méthode(s) d'application	Dosage automatisé en système fermé.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application dans l'eau : 5 ppm de chlore actif ; 15°C Temps de contact : 25 minutes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cylindres en acier inoxydables de 4,8 – 140 L (équivalent à 6 – 175 kg de charge utile en chlore)  Fûts en acier inoxydables de 400 – 1000 L (équivalent à 500 - 1250 kg de charge utile chlore)

#### 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

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Connecter la bouteille ou le fût de chlore au système de dosage automatique et fermé. Configurer les paramètres du système pour obtenir une concentration de chlore actif dans l'eau selon les doses d'application indiqués ci-dessus.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Réduire les concentrations résiduelles en chlore actif par filtration au charbon actif ou par addition d'agents réducteurs (ex. acide ascorbique ou ascorbate de sodium) avant rejet de l'eau traitée dans les eaux de surface. Les eaux traitées peuvent également être stockées dans un bassin tampon de rétention. Un suivi régulier de la qualité de l'effluent est requis afin d'assurer sa conformité aux normes de qualité considérant les différentes réglementations en vigueur (Directive 2006/44/CE).
- Pour les utilisateurs industriels et les personnes présentes lors du branchement ou du débranchement du produit ainsi que pour l'entretien ou la réparation du système de conduites du gaz, les mesures de gestion de risques (RMM) suivantes sont obligatoires :
  - La mise en place d'un système d'alarme (valeur de déclenchement correspondant à l'AEC : 0,5 mg avCl/m<sup>3</sup> (ou inférieure selon la législation nationale)) déclenchant des procédures de sécurité comme le port d'un masque respiratoire (EN141B).
  - La mise en place d'une ventilation par aspiration locale (selon la législation nationale) et de basse pression ou de vide pour éviter l'émission de chlore.
  - Les capteurs électrochimiques utilisés pour les mesures doivent détecter diverses espèces chlorées complémentaires au chlore lui-même.
  - Les capteurs mesurent également l'exposition lorsque les opérateurs utilisent un équipement de protection respiratoire.

### 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

- Eviter de respirer le gaz toxique au maximum.
- EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- Initier immédiatement les mesures de premiers secours, puis appeler un centre antipoison.
- EN CAS D'INGESTION : pas applicable.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Réservoirs sous pression hermétiques : en raison de ses propriétés chimiques et physiques, le chlore gazeux est toujours stocké dans des récipients dédiés en carbone/acier dotés de vannes spéciales dédiées. Les emballages de chlore destinés à être utilisés au sein de l'UE doivent être construits et étiquetés conformément à la directive relative aux équipements sous pression transportables (TPED) et à l'Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (ADR). Remplissage maximum 1,25 kg/L (80% du volume environ).
- Maintenir les récipients contenant du chlore bien fermés et conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Visser fermement le joint de protection de sortie de valve et le capuchon de protection de valve lors du stockage. Empêcher les cylindres de tomber. Protéger de la chaleur et des rayons directs du soleil, la température du récipient ne doit jamais être inférieure à 15°C et > 50°C.
- Le chlore doit être tenu à l'écart des produits réactifs (matières à éviter : agents réducteurs, matières combustibles, métaux en poudre, acétylène, hydrogène, ammoniac, hydrocarbures et matières organiques).

## 6. Autre(s) information(s)

-