

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide identique

N° AMM : FR-2023-0028

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **COLORO LÍQUIDO ACIDEKA**,*

de la société

ACIDEKA S.A.

enregistrée sous le numéro

BC-WC046969-18

Vu le règlement d'exécution (UE) n°2023/754 de la Commission du 12 avril 2023 concernant le produit de référence ARCHE CHLORINE (AMM n°EU-0026186-0000),

Considérant que la composition du produit COLORO LÍQUIDO ACIDEKA est identique à celle du produit de référence susmentionné,

Article 1^{er}

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

Article 2

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

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 30 avril 2033.

A Maisons-Alfort, le 16/08/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	COLORO LÍQUIDO ACIDEKA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	ACIDEKA S.A.
	Adresse	C/ CAPUCHINOS DE BASURTO 6, 4º PLANTA 48013 BILBAO ESPAGNE
Numéro de demande	BC-WC046969-18	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0028	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	30/04/2033	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ACIDEKA S.A.
Adresse du fabricant	C/ CAPUCHINOS DE BASURTO 6, 4º PLANTA 48013 BILBAO (VIZCAYA) ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	C/ CAPUCHINOS DE BASURTO 6, 4º PLANTA 48013 BILBAO (VIZCAYA) ESPAGNE

Nom du fabricant	DEKITRA S.A.
Adresse du fabricant	POLIGONO INDUSTRIAL DE LANTARON CTRA. MIRANDA DE EBRO A PUENTELARRA KM 5 01213 LANTARON (VIZKAYA) ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	POLIGONO INDUSTRIAL DE LANTARON CTRA. MIRANDA DE EBRO A PUENTELARRA KM 5 01213 LANTARON (VIZKAYA) ESPAGNE

Nom du fabricant	BONDALTI CHEMICALS S.A (PRODUCT MANUFACTURER)
Adresse du fabricant	QUINTA DA INDUSTRIA, RUA DO AMONIACO PORTUGUES, BEDUIDO 3860-680 ESTARREJA PORTUGAL
Emplacement des sites de fabrication	QUINTA DA INDUSTRIA, RUA DO AMONIACO PORTUGUES, BEDUIDO 3860-680 ESTARREJA PORTUGAL

Nom du fabricant	ELECTROQUÍMICA DE HERNANI, S.A. (PRODUCT MANUFACTURER)
Adresse du fabricant	ENTIDAD EPELE 29 20120 HERNANI ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	ENTIDAD EPELE 29 20120 HERNANI ESPAGNE

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

Substance active	Chlore actif libéré à partir de chlore
Nom du fabricant	BONDALTI CHEMICALS S.A
Adresse du fabricant	QUINTA DA INDUSTRIA, RUA DO AMONIACO PORTUGUES, BEDUIDO 3860-680 ESTARREJA PORTUGAL
Emplacement des sites de fabrication	QUINTA DA INDUSTRIA, RUA DO AMONIACO PORTUGUES, BEDUIDO 3860-680 ESTARREJA PORTUGAL

Substance active	Chlore actif libéré à partir de chlore
Nom du fabricant	ELECTROQUÍMICA DE HERNANI, S.A.
Adresse du fabricant	ENTIDAD EPELE 29 20120 HERNANI ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	ENTIDAD EPELE 29 20120 HERNANI ESPAGNE

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 actif libéré à partir de chlore	-	Substance active	-	-	100
Chlore	Chlore	Substance non active	7782-50-5	231-959-5	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

Classification	
Catégories de danger	Ox. Gas. : Gaz comburants catégorie 1 Skin Corr. 2 : Corrosion /Irritation cutanée catégorie 2 Eye Dam. 2 : Lésions oculaires graves/irritation oculaire catégorie 2 Acute Tox. 3 : Toxicité aiguë catégorie 3 STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 Aquatic Acute 1 : Danger pour le milieu aquatique – Toxicité aiguë catégorie 1 Press. Gas : Gaz sous pression – Gaz comprimé
Mentions de danger	H270 : Peut provoquer ou aggraver un incendie ; comburant. 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. H280 : Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H270 : Peut provoquer ou aggraver un incendie ; comburant. 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. H280 : Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.
Conseils de prudence	P220 : Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles. P260 : Ne pas respirer les gaz. 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. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. 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. 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. P370+P376 : En cas d'incendie : Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger. P501 : Éliminer le contenu dans conformément à la réglementation locale. P244 : Ni huile, ni graisse sur les robinets et raccords. P312 : Appeler un médecin en cas de malaise. P261 : Éviter de respirer les gaz. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.

	<p>P311 : Appeler un centre antipoison/un médecin. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection de l'eau potable chez les fournisseurs d'eau potable

Type de produit	TP05 - Eau potable
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Virus
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur Désinfection chez les fournisseurs d'eau potable et via leurs systèmes de distribution d'eau, par dosage en continu.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application : Système clos Description détaillée : Système de dosage automatisé
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : 0,5 mg/L de chlore actif (CA) sous forme de concentration résiduelle dans le système. Fréquence : dosage en continu Dose d'application : Addition maximale 1,2 mg/L de Cl ₂ libre ; Plage de concentration une fois le traitement terminé : maximum 0,3 mg/L de Cl ₂ libre, minimum 0,1 mg/L de Cl ₂ libre (y compris les quantités avant traitement et provenant d'autres traitements) sous forme de concentration résiduelle dans le système. Dans des cas exceptionnels une addition allant jusqu'à 6 mg/L de Cl ₂ libre et une concentration allant jusqu'à 0,6 mg/L de Cl ₂ libre après traitement sous forme de concentration résiduelle dans le système sont acceptables, si la désinfection ne peut pas être garantie par d'autres moyens ou si la désinfection est temporairement compromise par de l'ammonium.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bonbonne : 4,8 à 140 L (6 à 175 kg de Cl ₂) Fûts : 400 à 1 000 L (500 à 1 250 kg de Cl ₂) Wagons-citernes : 43 000 à 44 000 L (53 750 à 55 000 kg de Cl ₂) Acier au carbone/inoxydable

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Brancher la bonbonne ou le fût de chlore au système de dosage automatique fermé. Régler les paramètres du système pour obtenir une concentration de chlore actif dans l'eau conformément aux doses d'application indiquées ci-dessus.
- Veuillez noter qu'après la désinfection principale, le maintien d'un taux résiduel de chlore disponible dans l'eau potable dans les canalisations est requis par mesure de précaution. Cette quantité supplémentaire, revendiquée par le demandeur en tant que «désinfection secondaire : 0,1 à 0,5 mg/L de chlore disponible (résiduel)», a été considérée comme étant couverte par la désinfection principale.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Veiller à ce que la concentration de chlore dans l'eau potable ne dépasse pas les limites nationales de chlore avant consommation.
- Veiller à ce que la concentration de chlorate présente dans l'eau potable ne dépasse pas les valeurs paramétriques fixées dans la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (refonte) (JO L 435 du 23.12.2020, p. 1).

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5 Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Se référer aux instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pour brancher ou débrancher les conteneurs de produit ainsi que pour la maintenance ou la réparation du système de canalisations de gaz, les mesures d'atténuation des risques (RMM) suivantes sont obligatoires :
- Un système d'alarme (valeur de déclenchement correspondant à la concentration d'exposition aiguë (CEA) : 0,5 mg de chlore actif/m³ (ou inférieure selon la législation nationale)] est en place avec instauration de procédures de sécurité comme le port d'un équipement de protection respiratoire (EPR) selon la norme CEN EN14387 : appareils de protection respiratoire- Filtre(s) à gaz et filtre(s) combiné(s) - Exigences, essais, marquage (ou équivalent) ;
 - L'application d'une ventilation par aspiration localisée (conformément à la législation nationale) et d'une faible pression/d'un vide est en place pour éviter une émission de chlore ;
 - Les capteurs électrochimiques utilisés pour les mesures détectent diverses espèces chlorées en plus du chlore lui-même ;
 - Les capteurs mesurent l'exposition même lorsque les opérateurs utilisent un EPR conforme à la norme CEN EN141 ou équivalent.

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 dans la mesure du possible de respirer ce gaz toxique. EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Appeler immédiatement le 112/une ambulance pour une assistance médicale. Informations destinées au personnel de soins de santé/médecin : instaurer immédiatement des mesures de réanimation et appeler ensuite un CENTRE ANTIPOISON.
- EN CAS D'INGESTION : sans objet
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Laver 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 ou un médecin.

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

- À la fin du traitement, éliminer le produit non utilisé et son emballage conformément aux exigences locales.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé dans les sols, les cours d'eau, les canalisations (égout, toilettes...) ni dans les égouts.

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

- Réservoirs sous pression étanches : en raison de ses propriétés physiques et chimiques, le chlore gazeux est toujours stocké dans des récipients en acier/carbone dédiés avec des valves spéciales dédiées. Les conditionnements pour le chlore destinés à être utilisés dans l'Union doivent être fabriqués et étiquetés conformément à la directive 2010/35/UE du Parlement européen du Conseil et l'accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) fait à Genève le 30 septembre 1957. Pour de plus amples détails, voir la rubrique 6. Remplissage maximal 1,25 kg/L (80 % du volume approx.).
- Conserver les récipients renfermant du chlore hermétiquement fermés et les stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Visser fermement le joint de protection de sortie de la valve et le bouchon de protection de la valve lors du stockage. Empêcher les bonbonnes de tomber. Protéger de la chaleur et des rayons directs du soleil, la température du contenant ne doit jamais être inférieure à 15 °C ni supérieure à 50 °C.
- Le chlore doit être maintenu à l'écart des produits réactifs (substances à éviter : agents réducteurs, matériaux de combustion, métaux en poudre, acétylène, hydrogène, ammoniac, hydrocarbures et matières organiques).

6. Autre(s) information(s)

-