



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

N° AMM : FR-2021-0004

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 de la famille de produits biocides
HYPOCHLORITE FAMILY - ARKEMA,

de la société ARKEMA FRANCE

enregistrée sous le numéro BC- PD047385-40

Vu les conclusions de l'évaluation du 14 janvier 2021,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée pour la désinfection de l'eau potable stockée dans les réservoirs. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrit en annexe ;

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 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 à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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*



A Maisons-Alfort, le

09 FEV. 2021

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	Hypochlorite family – Arkema
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP4, TP5

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ARKEMA France
	Adresse	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex, Paris France
Numéro de demande	BC-PD047385-40	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0004	
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	ARKEMA France – USINE DE JARRIE
Adresse du fabricant	420 rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex, Paris France
Emplacement des sites de fabrication	Route Nationale 85 BP1 38560 JARRIE FRANCE

Nom du fabricant	BRENNTAG
Adresse du fabricant	BRENNTAG CHASSIEU 5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex France



Emplacement des sites de fabrication	BRENNTAG MIDI PYRENEES 1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE FRANCE
	BRENNTAG NORMANDIE 12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE FRANCE
	BRENNTAG MEDITERRANEE 21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES FRANCE
	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE 14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN FRANCE
	BRENNTAG MAINE BRETAGNE ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE FRANCE
	BRENNTAG CHASSIEU 5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex France
	BRENNTAG ILE-DE-France ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE France

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

Substance active	Chlore actif libéré à partir de sodium hypochlorite
Nom du fabricant	ARKEMA France – USINE DE JARRIE
Adresse du fabricant	Route Nationale 85 BP 1 38560 JARRIE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Route Nationale 85 BP 1 38560 JARRIE FRANCE

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
Sodium hypochlorite (pure) (chlore actif libre)	Sodium hypochlorite	Substance active	7681-52-9	231-668-3	13.1 (12.5)	13.1 (12.5)

Note : il n'existe pas de substance active technique « TC » pour le sodium hypochlorite. La substance active technique est disponible sous forme de concentré technique qui est une solution aqueuse avec une pureté de 12.5% en chlore actif..

2.2. Type de formulation

Concentré soluble

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	Désinfection de l'eau potable et des réseaux d'eau potable
----------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP4, TP5

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
Sodium hypochlorite pure (chlore actif libre)	Sodium hypochlorite	Substance active	7681-52-9	231-668-3	13.1 (12.5)	13.1 (12.5)

2.2. Types de formulations

Concentré soluble

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

Classification	
Catégories de danger	Corrosif/irritant pour la peau – Catégorie 1B Lésions oculaire graves/irritation oculaire – Catégorie 1 Met. Corr Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë – Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique Catégorie 2
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 H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation 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 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 les vêtements contaminés. Rincer à l'eau/se doucher. 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 P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette) 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 P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	EUH 031 : au contact d'un acide, libère un gaz toxique EUH 206 : Attention ! Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres produits. Peut libérer des gaz dangereux (chlore) EUH 071 : corrosif pour les voies respiratoires



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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des surfaces intérieures dans les réseaux d'eau potable pour la consommation humaine (canalisations, réservoirs, autres équipements) par pulvérisation ou remplissage

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Désinfection des équipements par pulvérisation (basse pression). Le produit est pompé dans le réservoir du pulvérisateur. La dilution n'est pas réalisée manuellement. Désinfection des équipements par remplissage avec la solution désinfectante. Le produit est directement injecté dans le système.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit doit être dilué à 0,0013% v/v pour obtenir une concentration d'emploi de 2 mg/L de chlore actif. Temps de contact : 15 min, à 20°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Jerrycan en PEHD (30 et 60L) Fût en PEHD (60 et 220L) Cuves IBC en PEHD (600 et 1000L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- La solution diluée doit être utilisée immédiatement.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses

Pour une application par pulvérisation:

- Diluer le produit (0,0013% v/v) dans le réservoir du pulvérisateur pour obtenir une concentration d'emploi de 2 mg/L de chlore actif.
- Utiliser un pulvérisateur ou autre pulvérisateur mécanique pour appliquer la solution diluée à raison de 40 mL/m².
- Veillez à mouiller complètement les surfaces. Laisser agir pendant au moins 15 minutes puis rincer les surfaces à l'eau potable (basse pression).

Pour une application par remplissage :

- Remplir l'équipement à désinfecter avec une solution diluée (0,0013% v/v) pour obtenir une concentration d'emploi de 2 mg/L de chlore actif.
- Veillez à mouiller complètement les surfaces. Laisser agir pendant au moins 15 minutes puis rincer les surfaces à l'eau potable (basse pression).

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

- Rincer les surfaces à l'eau potable (basse pression).



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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection des surfaces intérieures dans les réseaux d'eau potable pour la consommation animale (canalisations, réservoirs, autres équipements) par pulvérisation ou remplissage

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Désinfection des équipements par pulvérisation (basse pression). Le produit est pompé dans le réservoir du pulvérisateur. La dilution n'est pas réalisée manuellement. Désinfection des équipements par remplissage avec la solution désinfectante. Le produit est directement injecté dans le système.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit doit être dilué à 0.0013% pour obtenir une concentration d'emploi de 2 mg/L de chlore actif Temps de contact: 15 min, à 20°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Jerrycan en PEHD (30 et 60L) Fût en PEHD (60 et 220L) Cuves IBC en PEHD (600 et 1000L)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- La solution diluée doit être utilisée immédiatement.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses

Pour une application par pulvérisation:

- Diluer le produit (0,00013% v/v) dans le réservoir du pulvérisateur pour obtenir une concentration d'emploi de 2 mg/L de chlore actif.
- Utiliser un pulvérisateur ou autre pulvérisateur mécanique pour appliquer la solution diluée à raison de 40 mL/m².
- Veillez à mouiller complètement les surfaces. Laisser agir pendant au moins 15 minutes puis rincer les surfaces à l'eau potable (basse pression).

Pour une application par remplissage :

- Remplir l'équipement à désinfecter avec une solution diluée (0.00013% v/v) pour obtenir une concentration d'emploi 2 mg/L de chlore actif.
- Veillez à mouiller complètement les surfaces. Laisser agir pendant au moins 15 minutes puis rincer les surfaces à l'eau potable (basse pression).

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

- Rincer les surfaces à l'eau potable (basse pression).

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 normales de stockage

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection de l'eau potable dans les usines de traitement d'eau potable

Type de produit	TP5
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et virus
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est injecté en continu dans l'eau potable dans les usines de traitement des eaux
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application en continu à une concentration de 2 mg/L de chlore actif Le délai d'action est de 25 min à 15°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Jerrycan en PEHD (30 et 60L) Fût en PEHD (60 et 220L) Cuves IBC en PEHD (600 et 1000L)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Diluer le produit (0,00013% v/v) dans l'eau pour obtenir une concentration de 2 mg/L de chlore actif.
- Les limites de concentration en chlore dans l'eau potable définies dans la réglementation nationale doivent être respectées le cas échéant.



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

-

4.3.3. 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

-

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

-

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

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Désinfection de l'eau potable pour la consommation animale

Type de produit	TP5
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et virus
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est injecté en continu dans l'eau potable dans les usines de traitement des eaux
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application en continu à une concentration de 0,2 mg ca/L Le délai d'action est de 25 min à 15°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Jerrycan en PEHD (30 et 60L) Fût en PEHD (60 et 220L) Cuves IBC en PEHD (600 et 1000L)

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Diluer le produit (0,00013% v/v) dans l'eau pour obtenir une concentration de 0,2 mg ca/L.
- Les limites de concentration en chlore dans l'eau potable définies dans la réglementation nationale doivent être respectées le cas échéant.

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

-

4.4.3. 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

-



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

-

4.4.5. 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 emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas utiliser conjointement avec des acides ou de l'ammoniaque.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le professionnel présent dans la même pièce que le travailleur devra porter le même type de masque respiratoire que le travailleur lors du pompage semi-automatique du produit (masque de protection respiratoire APF 10 à minima) et lors de la maintenance des pompes doseuses.

Lors du pompage semi-automatique du produit, porter :

- des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),
- une combinaison de protection de catégorie III type 6 (EN 14605)
- des lunettes de protection
- un masque de protection respiratoire APF 10 à minima (type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations produit).

Lors de la maintenance des pompes doseuses, porter :

- des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),
- une combinaison de protection de catégorie III type 6 (EN 14605)
- des lunettes de protection
- un masque de protection respiratoire (type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations produit).

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 (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer à l'eau/se doucher.
- 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 D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer
- 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 dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchets dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de stockage : 14 jours
- Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C
- Stocker à l'abri de la lumière

6. Autre(s) information(s)

Certains Etats Membres dont la France requièrent, après la désinfection primaire, le maintien d'un niveau résiduel de chlore actif dans les réseaux d'eau potable comme mesure de précaution. Cette quantité additionnelle permettant de maintenir une dose résiduelle de 0,2 mg/L de chlore revendiquée par le pétitionnaire comme de la désinfection secondaire a été considérée comme couverte par la désinfection primaire.

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	Javel Standard				
Numéro d'autorisation	FR-2021-0004-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Sodium hypochlorite pure (chlore actif libre)	Sodium hypochlorite	Substance active	7681-52-9	231-668-3	13.1 (12.5)