

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

N° AMM : FR-2024-0032

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 **PPC CHLORINE LIQUID**,*

de la société Vynova PPC SAS

enregistrée sous le numéro BC-HR083986-02

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 3 juin 2024 concernant le produit de référence ACIW (AMM n° FR-2024-0017),

Considérant que la composition du produit PPC CHLORINE LIQUID 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 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 l'autorisation du présent produit est fixée au 15 mai 2034.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°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.

A Maisons-Alfort, le 28/11/2024

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 du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|---------------------|
| Nom commercial | PPC CHLORINE LIQUID |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | - |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | VYNOVA PPC SAS |
| | Adresse | 95 RUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE BP 60090 68802 THANN CEDEX FRANCE |
| Numéro de demande | BC-HR083986-02 | |
| Type de demande | Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2024-0032 | |
| Date d'autorisation | Se reporter à la date de signature de la présente décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | 15/05/2034 | |

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

| Classification | |
|--------------------------|--|
| 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. |
| Étiquetage | |
| 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. |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

| | |
|------|--|
| | <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage</p> <p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette)</p> <p>P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.</p> <p>P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation</p> <p>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.</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.</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>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</p> <p>P370 + P376 : en cas d'incendie: obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P410 + P403 : Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p> |
| 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. |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



| | |
|--|--|
| 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- 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/m³ (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

- Éviter 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.
- Éliminer 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)

-