

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

N° AMM : FR-2024-0039

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 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 par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **ARCHE CHLORINE POOL**,*

de la société ARCHE Consortia

enregistrée sous le numéro BC-KH086856-21

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 09 juillet 2024,

Considérant que l'efficacité du produit ARCHE CHLORINE POOL n'a pas été démontrée pour l'usage désinfection de l'eau des spas et jacuzzis en traitement choc contre les légionelles ainsi que pour l'usage désinfection de l'eau des piscines, des spas et des jacuzzis exploités selon des exigences élevées en matière d'hygiène en traitement continu aux doses revendiquées contre les bactéries (incluant les légionelles) et les virus et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages ;

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

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 01 juin 2033.



*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 01/08/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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	ARCHE CHLORINE POOL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ARCHE Consortia
	Adresse	Liefkensstraat 35D 9032 Wondelgem Belgique
Numéro de demande	BC-KH086856-21	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0039	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH
Adresse du fabricant	Ruhrstraße 113 22761 Hamburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Ruhrstraße 113 22761 Hamburg Allemagne

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

Substance active	Chlore actif libéré à partir de chlore gaz gazeux
Nom du fabricant	Donau Chemie AG
Adresse du fabricant	Klagenfurter Str.17 9371 Brückl Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Klagenfurter Str.17 9371 Brückl Autriche

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 aiguë, catégorie 3 Toxicité spécifique pour certains organes cibles (catégorie 3) Toxicité aiguë 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
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 gaz. 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. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/... 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>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>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise.</p> <p>P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.</p> <p>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</p> <p>P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</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 de l'eau des piscines en traitement continu

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
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 et extérieur
Méthode(s) d'application	Système clos, dosage automatique. Les conteneurs de chlore sont raccordés à un système de dosage automatisé par des professionnels. Les produits sont dosés via un réservoir ou une cuve tampon à l'aide d'un système de pompage automatique, ou directement dans le flux d'eau. Dans tous les cas, un filtre mécanique est présent pour nettoyer l'eau.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Traitement continu 1,4 mg chlore actif / L
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cylindres en acier inoxydables de 4,8-140 L (6 – 175 kg Cl ₂) avec soupape de réduction de pression en acier inoxydable/laiton/polyfluorure de vinylidène/nickel Fûts en acier inoxydables de 400 – 1000 L (500 - 1250 kg Cl ₂) avec soupape de réduction de pression en acier inoxydable/laiton/polyfluorure de vinylidène/nickel

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser ce produit exclusivement pour traiter l'eau des piscines reliées à un réseau d'eaux usées. - Veiller à ce que le produit soit entièrement mélangé à l'eau. - Mesurer en continu la concentration en chlore actif et le pH de l'eau de la piscine.
--



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection de l'eau des piscines en traitement choc

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
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 et extérieur
Méthode(s) d'application	Système clos, dosage automatique. Les conteneurs de chlore sont raccordés à un système de dosage automatisé par des professionnels. Les produits sont dosés via un réservoir ou une cuve tampon à l'aide d'un système de pompage automatique, ou directement dans le flux d'eau. Le traitement choc est généralement effectué pendant la nuit, lorsque les piscines ne sont pas utilisées. Dans tous les cas, un filtre mécanique est présent pour nettoyer l'eau.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Traitement choc 6,7 mg chlore actif / L (temps de contact : 10 min)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cylindres en acier inoxydables de 4,8-140 L (6 – 175 kg Cl ₂) avec soupape de réduction de pression en acier inoxydable/laiton/polyfluorure de vinylidène/nickel Fûts en acier inoxydables de 400 – 1000 L (500 - 1250 kg Cl ₂) avec soupape de réduction de pression en acier inoxydable/laiton/polyfluorure de vinylidène/nickel

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser ce produit exclusivement pour traiter l'eau des piscines reliées à un réseau d'eaux usées.
- Veiller à ce que le produit soit entièrement mélangé à l'eau.
- Effectuer le traitement en l'absence de baigneurs.
- Ne pas autoriser la réentrée dans la piscine jusqu'à ce que la concentration soit redescendue à 3 mg/L de chlore actif pour les piscines ou à la limite nationale.

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

-

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 de stockage normales

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection de l'eau des piscines, des spas et des jacuzzis, exploitées avec des exigences élevées en matière d'hygiène, en traitement continu

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant les légionelles) Virus
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Système clos, dosage automatique. Les conteneurs de chlore sont raccordés à un système de dosage automatisé par des professionnels. Les produits sont dosés via un réservoir ou une cuve tampon à l'aide d'un système de pompage automatique, ou directement dans le flux d'eau. Les niveaux de pH et de désinfectant sont contrôlés en permanence. Dans tous les cas, un filtre mécanique est présent pour nettoyer l'eau.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Traitement continu Bactéries, virus : 0,6 - 1,2 mg chlore actif / L Légionelles : 1,2 - 1,4 mg chlore actif / L
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cylindres en acier inoxydables de 4,8-140L (6 – 175 kg Cl ₂) avec soupape de réduction de pression en acier inoxydable/laiton/polyfluorure de vinylidène/nickel Fûts en acier inoxydables de 400 – 1000 L (500 - 1250 kg Cl ₂) avec soupape de réduction de pression en acier inoxydable/laiton/polyfluorure de vinylidène/nickel

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser ce produit exclusivement pour traiter l'eau des piscines, des spas et des jacuzzis reliés à un réseau d'eaux usées.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- Uniquement pour les piscines, les spas et les jacuzzis exploités avec des exigences hygiéniques élevées conformément aux réglementations ou recommandations nationales¹. Pour ces piscines, spas et jacuzzis, les exigences suivantes doivent être respectées :
 - Pour le traitement de l'eau, des traitements combinés appropriés avec filtration, floculation, oxydation et/ou adsorption doivent être utilisés en combinaison avec la chloration (par exemple, floculation + filtration multicouche + chloration, OU floculation + adsorption sur charbon actif en poudre + ultrafiltration + chloration) conformément aux réglementations ou recommandations nationales.
 - Veiller à ce que le système hydraulique des bassins soit établi de manière à assurer une distribution optimale du désinfectant dans un bassin bien alimenté et à évacuer les contaminants.
 - Veiller à ce que les paramètres de l'eau (y compris le pH, le potentiel d'oxydoréduction, la turbidité et la coloration) soient conformes aux limites spécifiées dans les réglementations ou recommandations nationales. Par exemple, pH entre 6,5 et 7,5, potentiel redox contre Ag/AgCl 3,5 m KCl avec au moins 750 mV pour $6,5 \leq \text{pH} \leq 7,3$ et au moins 770 mV pour $7,3 < \text{pH} \leq 7,5$, turbidité jusqu'à 0,5 FNU (Formazine Nephelometric Units).
 - Mesurer et réajuster en permanence la concentration en chlore actif et le pH grâce à un système de surveillance et de dosage automatique.
 - Assurer un renouvellement suffisant de l'eau de la piscine avec de l'eau fraîche de qualité potable (au moins 30 litres par baigneur, par exemple en moyenne journalière) afin de maintenir à un faible niveau la concentration des substances qui ne peuvent être éliminées par le traitement de l'eau.
 - Nettoyer régulièrement le fond et les parois des bassins et rincer les filtres.
 - Contrôler régulièrement la qualité de l'eau et les installations techniques.

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

-

5.2. Mesures de gestion de risque

- Les installations de désinfection doivent être inaccessibles au grand public et aux animaux domestiques.
- Utiliser uniquement pour les systèmes de chlore gazeux en technologie sous vide afin d'éviter les émissions de chlore gazeux.
- Les mesures de gestion du risque suivantes sont requises durant la connexion et déconnexion des cylindres/tambours à gaz ainsi que durant l'entretien et la réparation des systèmes de tuyauterie de gaz :

¹ Norme DIN 19643 pour l'Allemagne
ARCHE CHLORINE POOL
AMM n° FR-2024-0039

- Un système d'alarme (valeur de déclenchement correspondant à l'AEC : 0,5 mg de chlore actif /m³) doit être mis en place pour déclencher les procédures de sécurité telles que le port d'un équipement de protection respiratoire (EPR) conformément à la norme CEN EN 14387:2021 (ou équivalent). Les capteurs électrochimiques utilisés pour les mesures doivent être capables de détecter diverses espèces chlorées en plus du chlore lui-même. Les capteurs doivent mesurer l'exposition même lorsque les opérateurs portent un équipement de protection respiratoire.
- L'application d'une ventilation locale par aspiration (LEV) (conformément à la législation nationale) pour éviter les émissions de chlore.
- Par mesure de précaution en cas de fuite de gaz, au moins un appareil respiratoire à épuration d'air motorisé avec casque/capuche/masque (TH2/TM2) ou un masque complet avec filtre à gaz (type de filtre (lettre de code, couleur) conforme à la norme CEN EN 14387:2021 (ou équivalent) (à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) doit être à portée de main lors du remplacement des bouteilles/fûts de gaz.

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 D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes : Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Non 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 (TPED²) et à l'ADR³. Remplissage maximum 1,25 kg/l (80% du volume environ).
- Conserver 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).
- Les récipients à chlore doivent être conformes aux dispositions de l'ADR. Les récipients de chlore sont remplis de chlore par les producteurs, transportés chez les clients pour utilisation et récupérés par les producteurs pour être remplis à nouveau.
- Les conteneurs doivent être stockés sous clé.

² TPED : équipements sous pression transportables (Directive 2010/35/EU)

³ ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (Arrêté du 29 mai 2009, Directive 2008/68/CE)

6. Autre(s) information(s)

Les titres complets des normes EN mentionnées au point 5.2 sont les suivants :
EN 14387:2021- Appareils de protection respiratoire - Filtres anti-gaz et filtres combinés - Exigences, essais, marquage.