

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

N° AMM : FR-2024-0029

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 simultanée du produit biocide **MIDA CHRIOX 15**,*

de la société CHRISTEYNS FRANCE S.A.

enregistrée sous le numéro BC-MA040145-64

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 30 avril 2024,

Considérant les risques que présente le produit pour le compartiment aquatique et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iv pour l'usage de la préservation des eaux de procédé et de refroidissement dans les systèmes à passage unique (TP11) ;

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 13/03/2034.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*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

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	Mida Chriox 15
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	Christeyns NV
	Adresse	Afrikalaan 182, 9000 Gent Belgique
Numéro de demande	BC-MA040145-64	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0029	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	13/03/2034	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Christeyns N.V.
Adresse du fabricant	Afrikalaan 182, 9000 Gent, Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Afrikalaan 182, 9000 Gent, Belgique

Nom du fabricant	Christeyns France
Adresse du fabricant	31 Rue de la Maladrie, Pl de la Vertonne, 44120 Vertou Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	31 Rue de la Maladrie, Pl de la Vertonne, 44120 Vertou Cedex France

Nom du fabricant	Christeyns UK
Adresse du fabricant	Rutland Street BD4 7EA Bradford, Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Rutland Street BD4 7EA Bradford, Royaume-Uni

Nom du fabricant	Christeyns Manufacturing Italy Srl
Adresse du fabricant	Via Aldo Moro 30 20042 Pessano con Bornago Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Aldo Moro 30 20042 Pessano con Bornago Italie



Nom du fabricant	Pliwa Hygiene GmbH
Adresse du fabricant	Pliwastraße 2 34323 Malsfeld Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Pliwastraße 2 34323 Malsfeld Allemagne

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

Substance active	Acide peracétique
Nom du fabricant	Christeyns N.V.
Adresse du fabricant	Afrikalaan 182 9000 Gent Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Afrikalaan 182 9000 Gent Belgique

Substance active	Acide peracétique
Nom du fabricant	Christeyns France
Adresse du fabricant	31 Rue de la Maladrie , PI de la Vertonne 44120 Vertou Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	31 Rue de la Maladrie, PI de la Vertonne 44120 Vertou 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 (%)
Acide peracétique	Acide peroxyethanoïque	Substance active	79-21-0	201-186-8	14,9
Peroxide d'hydrogène	Peroxide d'hydrogène	Réactif en équilibre	7722-84-1	231-765-0	25,7
Acide sulfurique	Acide sulfurique	Substance non active	7664-93-9	231-639-5	0,96

2.2. Type de formulation

SL – Concentré soluble

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	Peroxydes organiques, type F Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux, catégorie 1 Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Toxicité aiguë par voie cutanée, catégorie 3 Toxicité aiguë par inhalation, catégorie 4 Corrosion cutanée, catégorie 1A Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1



Mentions de danger	<p>H242 : Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur H290 : Peut être corrosif pour les métaux H302 : Nocif en cas d'ingestion H311 : Toxique par contact cutané H314 : Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H318 : Provoque de graves lésions des yeux H332 : Nocif par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires; H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme</p>
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	<p>H242 : Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur H290 : Peut être corrosif pour les métaux. H302 : Nocif en cas d'ingestion H311 : Toxique par contact cutané H314 : Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H332 : Nocif par inhalation H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires</p>
Conseils de prudence	<p>P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Ne pas fumer. P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P235 : Tenir au frais. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection du visage P301+P330+P331+P310 : EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P303+P361+P353 + P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... 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+P310 : IF IN EYES: 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P361+P364 : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P410 : Protéger du rayonnement solaire. 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 – Préservation des eaux de refroidissement et de procédé dans les systèmes à recirculation ouverts

Type de produit	TP 11- Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement curatif des eaux de refroidissement et de procédé
Méthode(s) d'application	Système de dosage clos automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Bactéries et levures : dilution du produit à 0,012 % Champignons : dilution du produit à 0,05 % Temps de contact : 3 heures Dosage automatique
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels; Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Fût 20 et 30 L en polyéthylène haute densité Cuve 220 et 1000 L en polyéthylène haute densité

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer par dosage automatique dans le flux d'eau du procédé/eau de refroidissement.
- Le produit est pompé dans les réservoirs via une pompe, toutes les actions sont automatisées.

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

- L'utilisation du produit est limitée aux petits systèmes de refroidissement avec un débit de purge inférieur à 2 m³/h.
- Les eaux usées doivent être rejetées vers une station d'épuration municipale ou purifiées dans une station d'épuration industrielle sur site comprenant une étape de traitement biologique.
- Le produit ne peut être appliqué que dans des systèmes de refroidissement équipés de séparateurs de gouttes qui réduisent les émissions atmosphériques d'au moins 99 %.
- Lors de l'entrée dans la tour de refroidissement en cours de fonctionnement, porter un équipement de protection respiratoire APF 40 approprié.

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 – Préservation des eaux de procédé dans l'industrie de la pâte à papier et du papier

Type de produit	TP 12 - Produits anti-biofilm
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement curatif des eaux de fabrication (eaux entrantes et eaux de lavage) dans l'industrie de la pâte à papier et du papier
Méthode(s) d'application	Système de dosage clos automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Bactéries : dilution du produit à 0,025 %, temps de contact 1 heure Champignons : dilution du produit à 0,05 %, temps de contact 3 heures Dosage automatique
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels; Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Fût 20 et 30 L en polyéthylène haute densité Cuve 220 et 1000 L en polyéthylène haute densité

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le produit est appliqué par dosage automatique.

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

- L'application du produit n'est autorisée que dans les usines de pâte à papier conformes à la directive 2010/75/UE sur les émissions industrielles, dans lesquelles les eaux usées doivent être purifiées dans une station d'épuration industrielle sur site comprenant une étape de traitement biologique, conformément aux meilleures techniques disponibles (MTD) prescrites dans le document de référence sur les MTD pour la production de pâte à papier, de papier et de carton. Les usines de pâte à papier qui sont exemptées de la directive sur les émissions industrielles doivent rejeter leurs eaux usées vers une station d'épuration municipale.
- Lors de l'accès à la machine à papier en cours de fonctionnement, porter un équipement de protection respiratoire APF 10 approprié.

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- La dose d'application efficace dépend fortement de la matrice traitée et de l'utilisation attendue. Par conséquent, des tests microbiologiques devront être mis en place par l'utilisateur du produit afin de déterminer la dose efficace en fonction de la matrice/système traité.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer uniquement avec un système de dosage automatique.
- Lorsque le contact avec le produit concentré ne peut pas être exclu :
 - Porter un équipement de protection individuelle :
 - Porter des gants résistants aux produits chimiques (EN 374) (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une protection oculaire : lunette de sécurité avec protection latérale (EN 166), une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4, EN 14605), un équipement de protection respiratoire contre les vapeurs organiques et les poussières dangereuses avec un facteur de protection assigné de minimum de 10 pendant le mélange et chargement (connexion/déconnexion IBCs et le remplissage des conteneurs de stockage pour le système automatique) et un facteur de protection assigné de minimum de 20 pendant la maintenance et la réparation de la pompe de dosage (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation).
 - Mettre en place une ventilation, une évacuation locale ou une protection respiratoire.
 - Éviter la formation d'aérosols. Ne jamais remettre le matériel inutilisé dans le contenant d'origine. Manipuler et ouvrir le récipient avec précaution. Lors de la manipulation du produit, éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.

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:

Rincer immédiatement la bouche.

Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler.

NE PAS faire vomir.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):

Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.

Enlever tous les vêtements contaminés.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min.

Appeler un centre antipoison/un médecin

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 de rincer pendant au moins 15 minutes.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin:



Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

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

- Durée de conservation : 1 an.
- Conserver dans le contenant d'origine, dans un endroit frais et sec.
- Tenir à l'écart de la lumière directe.
- Stocker à une température inférieure à 30°C.
- Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

-