

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

N° AMM : FR-2018-0056

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 du produit biocide **IODIGUARD**,*

de la société **CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE**

enregistrée sous le numéro **BC-FA019472-65**

Vu les conclusions de l'évaluation du 26 juin 2018,

Considérant qu'un risque via l'alimentation ne peut être exclu mais que néanmoins aucun risque inacceptable n'a été identifié, le produit répond au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012,

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.

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.

A Maisons-Alfort, le

20 AOUT 2018



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	IODIGUARD
----------------	-----------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Centre Technique d'hygiène
	Adresse	128 avenue chateau fleury 26104 Romans sur Isère FRANCE
Numéro de demande	BC-FA019472-65	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0056	
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	

1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	Centre technique d'hygiène
Adresse du fabricant	128 avenue chateau fleury 26100 Romans sur Isère FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Zone des chasses 26100 Romans sur Isère FRANCE

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	PVPI solution 10%
Nom du fabricant 1	Ashland Services BV
Adresse du fabricant	Algorta Norte, Av. El Golf 99 Of 703, Santiago Las Condes Chili (Algorta Mine, Chile)
Emplacement des sites de fabrication	Algorta Norte, Av El Golf 99 Of 703 Las Condes Santiago Chili



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Nom du fabricant 2	SQM Europe N.V. Belgique
Adresse du fabricant	<u>Bladgen Speciality Chemicals Ltd</u> Osprey House Black Eagle Square Westerham TN16 1 PA Kent Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Los militares 4290, Las Condes Santiago, Chili

Nom du fabricant 3	Alcoholes Montplet, S.A
Adresse du fabricant	<u>American Iodine Company Inc.</u> 3120 Golden Springs Drive Plano TX 75025 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication 1	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago, Chile
Emplacement des sites de fabrication 2	ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique, Chili

Nom du fabricant 4	Alcoholes Montplet, S.A
Adresse du fabricant	<u>Norkem Limited</u> Bexton Lane, Knutsford Cheshire, WA 16 9FB Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication 1	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago, Chili
Emplacement des sites de fabrication 2	ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique, Chili

Nom du fabricant 5	Alcoholes Montplet, S.A
Adresse du fabricant	<u>Pantheon European Office</u> Norkem Limited Julianalaan 11 3708 BA Zeist Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication 1	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago, Chili
Emplacement des sites de fabrication 2	ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique, Chili

Nom du fabricant 6	Alcoholes Montplet, S.A
Adresse du fabricant	Independent Iodine Company NV Hortensiadreef 40 2920 Kalmthout Belgique
Emplacement des sites de fabrication 1	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago, Chili
Emplacement des sites de fabrication 2	ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique, Chili

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 (%)
PVP iodé*	PVP iodé	Substance active	25655-41-8	-	1,50
<i>Min. Iode technique</i>	<i>Iode</i>		7553-56-2	231-442-4	0,137

* La notion de teneur en substance exprimée en substance active pure ou technique n'est pas applicable à l'iode sous forme de PVP iodée.

2.2. Type de formulation

Prêt à l'emploi sous forme liquide

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	Toxicité aquatique chronique 3
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Note	-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection manuelle post-traite des trayons

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en post-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 2 mL par trayon de vaches, brebis, chèvres. Temps de contact de 5 minutes Après chaque traite: deux fois par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon Plastique: HDPE 20 L Fût plastique : HDPE 60 L et 220 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Porter des gants protecteurs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de nettoyage des trayons et de l'équipement.

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc.).
- Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant utilisation.
- Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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 les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Protéger du gel.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.
- Ne pas stocker plus de 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.
- Une explication sur le devenir de l'iode dans le produit biocide durant le stockage (ou un test de toutes les formes d'iode dans le produit après stockage) est requis en post autorisation dans un délai de 3 mois.