

ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

IODOL 100 (autre nom commercial: IODAVIC, AQUACEET IODE) est autorisé conformément à l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 20/08/2028. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
HUVEPHARMA
Numéro BCE: /
rue Jean Monnet 34
FR 49500 Segre-en-Anjou-Bleu
- Nom commercial du produit: IODOL 100
- Autre nom commercial : IODAVIC, AQUACEET IODE
- Numéro d'autorisation: BE2019-0067
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide (Uniquement PT4)
- Forme sous laquelle le produit est présenté:

o SL - Concentré soluble



- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Iode (CAS 7553-56-2) : 1%

- Types de produit et usages en vue duquel le produit est autorisé :

<p>3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire Uniquement autorisé pour la désinfection par trempage (matériel d'élevage et des logements d'animaux vides), par pulvérisation (des logements d'animaux vides) et des surfaces des conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux.</p> <p>4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux Uniquement autorisé pour la désinfection par trempage (matériel d'élevage et des logements d'animaux vides), par pulvérisation (des logements d'animaux vides) et des surfaces des conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux.</p>
--

- Date limite d'utilisation : Date de production + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS05	
GHS08	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H290	Peut être corrosif pour les métaux	
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves	
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes (indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	Thyroïde
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.	

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi : Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Organismes cibles :
 - o Bactéries
 - o Levures (Uniquement PT4)

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant IODOL 100 (autre nom commercial: IODAVIC, AQUACEET IODE):
HUVEPHARMA, FR
- Fabricant Iode (CAS 7553-56-2):
HYPRED, FR

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s),

conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.

- Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Pour le produit existant IODOL 100 autorisé au nom du détenteur d'autorisation LABORATOIRE MERIEL S.A.S. avec le numéro d'autorisation BE2019-0067, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit IODOL 100 (autre nom commercial:) avec le numéro d'autorisation BE2019-0067.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit IODOL 100 (autre nom commercial:) avec le numéro d'autorisation BE2019-0067.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H314	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 1B
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H373	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) - catégorie 2
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 4,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Peau	Combinaison	Porter une combinaison de catégorie III type 6	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non
Peau	Combinaison	Porter une combinaison de type 4	EN 14605: 2005+A1: 2009	Oui	Non
Respiration	Demi-masque de protection		EN 149: 2001+A1: 2009	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection		EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Porter des gants résistants aux produits chimiques	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Peau	Autre	Porter des bottes de protection	Autre - données migrées	Oui	Non

Bruxelles,
 Reconnaissance mutuelle séquentielle - Produit biocide unique le 29/11/2019
 Modifications administratives d'une autorisation nationale,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
 (Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 11/01/2022