



Luxembourg, le 17/01/2024

LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DE LA BIODIVERSITÉ

Vu le 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 ;

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 33 du règlement précité ;

Vu l'autorisation FR-0013384-0000 du 20/08/2018 dans l'État membre de référence France, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé « IODIGUARD » ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatif ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 04/07/2023 par Redebel Regulatory Affairs SCRL, rue de Chassart, 4, B-6221 Saint-Amand, Belgique, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé « IODIGUARD » ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-HV087436-05 ;

Arrête :

Art.1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide « **IODIGUARD** » est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle.

Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le **N° 7/24/L-000** (R4BP asset LU-0031584-0000) et couvre la mise sur le marché du produit IODIGUARD.

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° 7/24/L-000 prend fin le 19/08/2028.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

¹ 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

Art.4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'État membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'État membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – En vertu de l'article 52 du règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 « Numéro de téléphone d'appel d'urgence » de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du règlement UE N° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.
- Conformément à l'article 69, point h, du règlement sur les produits biocides ((UE) n° 528/12), l'étiquette, l'emballage ou la notice d'accompagnement d'un produit biocide

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au Centre Antipoisons de Bruxelles par le biais d'une convention.

doivent entre autres indiquer les instructions de premiers soins. Ces instructions comprennent normalement le numéro de téléphone du centre antipoison d'un État membre donné. Le numéro de téléphone pour le Luxembourg est (+352) 8002 5500.

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux par écrit au Ministre de l'Environnement, du Climat et de la Biodiversité**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>.



Serge Wilmes

Ministre de l'Environnement, du Climat
et de la Biodiversité

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du Centre Antipoisons



Annexe à l'autorisation N° 7/24/L-000

- VERSION DU 17/01/2024 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : IODIGUARD

Type de produit(s) : 3

N° d'autorisation : 7/24/L-000

R4BP Asset number : LU-0031584-0000

1.	Informations administratives.....	2
1.1.	Nom commercial du produit	2
1.2.	Détenteur de l'autorisation	2
1.3.	Fabricant(s) du produit	2
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	2
2.	Composition et formulation du produit	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit	4
2.2.	Type de formulation	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence	5
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	5
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	5
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	5
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	6
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	6
5.	Instructions d'utilisation générales.....	6
5.1.	Consignes d'utilisation.....	6
5.2.	Mesures de gestion des risques	6
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	6
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	7
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	7
6.	Autres informations.....	7

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

IODIGUARD

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Centre technique d'hygiène, 128 avenue Château Fleury, 26104 Romans-sur-Isère, France
Numéro d'autorisation	7/24/L-000
R4BP Asset number	LU-0031584-0000
Date de l'autorisation	17/01/2024
Date d'expiration de l'autorisation	19/08/2028

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Centre technique d'hygiène 128 avenue Château Fleury Fr-26104 Romans-sur-Isère France
Adresse(s) du site de production	Centre technique d'hygiène Zone des chasses Fr-26100 Romans sur Isère France

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS: 25655-41-8)
Nom et adresse du fabricant	Alcoholes Montplet, S.A Independent Iodine Company NV, Hortensiadreef 40 2920 Kalmthout Belgique
Adresse(s) du site de production	1. Alcoholes Montplet, S.A Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago Chili 2. Alcoholes Montplet, S.A ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique Chili

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS: 25655-41-8)
Nom et adresse du fabricant	Alcoholes Montplet, S.A Pantheon European Office, Norkem Limited, Julianalaan 11, 3708 BA Zeist Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	1. Alcoholes Montplet, S.A Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago Chili 2. Alcoholes Montplet, S.A ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique Chili
Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS: 25655-41-8)
Nom et adresse du fabricant	Alcoholes Montplet, S.A Norkem Limited Bexton Lane, Knutsford WA 16 9FB Cheshire Grande-Bretagne
Adresse(s) du site de production	1. Alcoholes Montplet, S.A Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago Chili 2. Alcoholes Montplet, S.A ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique Chili
Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS: 25655-41-8)
Nom et adresse du fabricant	Alcoholes Montplet, S.A American Iodine Company Inc., 3120 Golden Springs Drive TX 75025 Plano États-Unis
Adresse(s) du site de production	1. Alcoholes Montplet, S.A Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago Chili 2. Alcoholes Montplet, S.A

	ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique Chili
Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS: 25655-41-8)
Nom et adresse du fabricant	SQM Europe N.V. Belgique Bladgen Speciality Chemicals Ltd Osprey House Black Eagle Square Westerham TN16 1 PA Kent Grande-Bretagne
Adresse(s) du site de production	SQM Europe N.V. Belgique Los militares4290 Las Condes Santiago Chili
Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS: 25655-41-8)
Nom et adresse du fabricant	Ashland Services BV Algorta Norte, Av. El Golf 99 Of 703, Santiago Las Condes Chilli
Adresse(s) du site de production	Ashland Services BV Algorta Norte, Av. El Golf 99 Of 703 Las Condes, Santiago Chilli

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	Nom IUPAC	CAS / EC	Teneur
Substances actives			
PVP iodine	Polyvinylpyrrolidone iodine	25655-41-8	1.5 %

2.2. Type de formulation

Prêt à l'emploi sous forme liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Désinfection manuelle post-traite des trayons

Type de produit	PT3-Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Désinfection des trayons en post-traite.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine d'utilisation	A l'intérieur
Méthode d'application	Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs. Temps de contact de 5 minutes.
Dose prescrite et fréquence d'application	2 ml par trayon de vaches, brebis, chèvres. Après chaque traite : deux fois par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Emballage(s)	Bidon plastique : HDPE 20 L Fût plastique : HDPE 60 L et 220 L

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

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 du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

/

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes 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 des risques

/

5.3. Indications des effets directs et 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 (tél. : +352 8002-5500).
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison (tél. : +352 8002-5500) ou appeler le 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 (tél. : +352 8002-5500) ou appeler le 112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté); appeler le 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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriées.
- Éliminer le contenu/récipient conformément à la législation nationale en vigueur (centre de recyclage).

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des 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. Autres informations

/