



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle en parallèle ? Famille de produits ? Meta SPC 5

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

Hydrachim Iodine Family-famille de produits-meta SPC 5 est autorisé conformément à l'article 34 du 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.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 03/07/2029. 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 biocides, 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.

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation :

HYDRACHIM

ZA du piquet

35370 Etreilles

France

Numéro de téléphone: +33(2) 99968240 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial des produits contenus dans la famille de produits ? meta SPC 5
 - o FILM IODE PLUS
 - o FILM IODE
 - o CAP IODINE SPC
 - o CAP IODINE FORTE
- Numéro d'autorisation de la famille de produits ? meta SPC 5: BE2019-0035-05-00
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Nom et teneur de chaque principe actif:



Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS 25655-41-8): 1.5-2.9 %

- Substances préoccupantes :

Sodium lauryl ether sulfate (CAS 68891-38-3) : 0.94 %

- Type de produit et usage en vue duquel les produits du meta SPC sont autorisés:

3 Hygiène vétérinaire

Uniquement autorisé pour la désinfection non-médicale manuelle des trayons par trempage, après la traite.

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 12 mois
- Organismes cibles :
 - o Bactéries
Souches additionnelles
 - *Proteus vulgaris*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Lactobacillus brevis*
 - *Salmonella typhimurium*
 - *Enterococcus hirae*
 - *Streptococcus agalactiae*
 - o Levures

§2. Fabricant des produits contenus dans le meta SPC et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Hydrachim Iodine Family-famille de produits-meta SPC 5:

HYDRACHIM , FR

- Fabricant Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS 25655-41-8):

ASHLAND SERVICES B.V. , NL

BASF SE , DE

PANTHEON FZE (DMCC BRANCH) , AE

§3. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation des produits du meta SPC:

- Ce meta SPC fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Hydrachim



Iodine Family - Famille de produits avec le numéro d'autorisation BE2019-0035-00-00.

- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

§4. Classification des produits contenues dans le meta SPC:

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

Code H	Classe et catégorie
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§5. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Meta SPC dans une famille de produits le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

29/05/2020 09:01:37