



**ACTE D'AUTORISATION**  
Produit dans une famille de produits biocides

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

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

**VITA IODE FLUIDE (nom commercial additionnel : Hydra Iode Liquide)** 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 03/07/2024. 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.

§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 l'autorisation :

- 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 du produit: VITA IODE FLUIDE

Nom commercial additionnel : Hydra Iode Liquide

- Numéro d'autorisation: BE2019-0035-03-01

- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels

- But visé par l'emploi du produit:



**SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement**  
**Direction générale Environnement**

- o Levuricide
- o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

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

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est notifié :

<b>3 Hygiène vétérinaire</b>
------------------------------

Uniquement autorisé pour la désinfection non-médicale manuelle des trayons par trempage ou pulvérisation et en pulvérisation automatique ou semi-automatique après la traite.
---

- Date limite d'utilisation: Date de production + 24 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

§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 de la famille de produits.
- Organismes cibles :
  - o Levures
  - o Bactéries
  - o Souches additionnelles



- *Enterobacter cloacae*
- *Lactobacillus brevis*
- *Salmonella typhimurium*
- *Proteus vulgaris*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Enterococcus hirae*

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

- Fabricant VITA IODE FLUIDE (nom commercial additionnel : Hydra Iode Liquide):  
HYDRACHIM , FR
- Fabricant Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS 25655-41-8):  
BASF FRANCE SAS , FR  
ASHLAND SERVICES B.V. , NL  
PANTHEON FZE (DMCC BRANCH) , AE

§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 cette 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](http://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>).
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Hydrachim Iodine



**SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement**  
**Direction générale Environnement**

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

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - 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: 1,0

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

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
Corps	Combinaison	Catégorie III type 6	EN 13034:2005+A1:2009



Mains	Gants	Resistant aux produits chimiques	EN 374-1:2003
-------	-------	----------------------------------	---------------

Bruxelles,

Produit dans une famille de produits biocides le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de cellule de la cellule biocides

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

29/05/2020 09:03:43