



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union ? Produit dans une famille de produits biocides

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:
Vu le règlement d'exécution (UE) 2018/1261 :

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le biocide:

Dip-io 5000 (autres noms commerciaux: IODIUM TX, INO JOD 50 DIP, Usual Iod Post +, IODIUM PRO DIP, IODERM PSP +, IODEX EXTRA +, Iododip +, IODYSTRONG PLUS, INO TREMP, INO STAR, IODACTIV 5000, DERMINO, IODERM 5000, IODIUM BX5000, HOEVE-PLUS DIP, TREMPASEPT IODE, DERMADINE, MAMMO-DERM, KRONI Jod Dipp 5000) est autorisé conformément à l'article 43 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 30/09/2028 .

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 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

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

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

HYPRED SAS
Boulevard Jules Verger 55
FR 35803 DINARD
Numéro de téléphone: +33299165035 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Dip-io 5000
- Autres dénominations commerciales :

IODIUM TX



INO JOD 50 DIP
Usual Iod Post +
IODIUM PRO DIP
IODERM PSP +
IODEX EXTRA +
Iododip +
IODYSTRONG PLUS
INO TREMP
INO STAR
IODACTIV 5000
DERMINO
IODERM 5000
IODIUM BX5000
HOEVE-PLUS DIP
TREMPOSEPT IODE
DERMADINE
MAMMO-DERM
KRONI Jod Dipp 5000

- Numéro d'autorisation: EU-0018397-0006 1-4
- Utilisateur autorisé:
 - o Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Algicide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution
- Emballages autorisés:
 - o Voir résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Iode (CAS 7553-56-2): 0.5 %

- Nom et teneur de chaque substance préoccupante:



Alcools, C12-14, éthoxylés (CAS 68439-50-9): 4.993 %

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

3 Hygiène vétérinaire

Uniquement autorisé comme désinfectant pour les trayons des animaux de production laitière par trempage, mousse et pulvérisation après la traite

- 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
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:
 - o Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles validés
 - o Levures
 - o Bactéries
 - o Algues
 - o Virus

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

- Fabricant Dip-io 5000:



HYPRED SAS, FR

- Fabricant Iode (CAS 7553-56-2):

COSAYACH, CL

ACF MINERA SA, CL

SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA, CL

§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 acte d'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 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom HYPRED's iodine based products ? Famille de produits avec numéro d'autorisation EU-0018397-0000.
- Voir résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Pour le produit existant Dip-io 5000 autorisé au nom du détenteur d'autorisation HYPRED SA avec le numéro d'autorisation NOTIF917, 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. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Dip-io 5000 avec le n° d'autorisation EU-0018397-0006 1-4
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Dip-io 5000 avec le n° d'autorisation EU-0018397-0006 1-4
- Pour le produit existant INO JOD 50 DIP autorisé au nom du détenteur d'autorisation HYPRED SA avec le numéro d'autorisation NOTIF849, 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. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Dip-io 5000 avec le n° d'autorisation EU-0018397-0006 1-4



- Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Dip-io 5000 avec le n° d'autorisation EU-0018397-0006 1-4
- Pour le produit existant Iodium Pro DIP autorisé au nom du détenteur d'autorisation HYPRED SA avec le numéro d'autorisation NOTIF054, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - 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. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Dip-io 5000 avec le n° d'autorisation EU-0018397-0006 1-4
 - Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Dip-io 5000 avec le n° d'autorisation EU-0018397-0006 1-4
- Pour le produit existant IODERM 5000 autorisé au nom du détenteur d'autorisation HYPRED SA avec le numéro d'autorisation NOTIF052, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - 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. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Dip-io 5000 avec le n° d'autorisation EU-0018397-0006 1-4
 - Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Dip-io 5000 avec le n° d'autorisation EU-0018397-0006 1-4

§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 43 de l'AR du 8 mai 2014 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 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 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
Yeux	Lunettes de protection	/	EN166:2001

Bruxelles,

Autorisation de l'Union ?Produit dans une famille de produits biocides, avec effet rétroactif à partir du 11/10/2018, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

18/01/2019 12:18:29



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

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES