



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union - Famille de produits biocides ? meta SPC 3

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:
Vu le règlement d'exécution (UE) 2018/1288 :

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

PRODHYNET's iodine based products ?Famille de produits - meta SPC 3 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.

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

PRODHYNET SA
Avenue des châtelets 11
FR 22440 PLOUFRAGAN
Numéro de téléphone: +33 2 96 78 96 08 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale des produits contenus dans la famille de produits - meta SPC 3 :
 - o PRMX
- Numéro d'autorisation de la famille de produits - meta SPC 3 : EU-0018497-0000 1-3
- Utilisateur autorisé:
 - o Uniquement pour les professionnels
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o SL ? Concentré soluble



- Nom et teneur de chaque principe actif pour le meta SPC 3:

Iode (CAS 7553-56-2): 2.5 %

- Nom et teneur de chaque substance préoccupante pour le meta SPC 3:

Alcools, C12-14, éthoxylés (CAS 68439-50-9): 24.199 %

- Type de produit et usage en vue duquel les produits du meta SPC 3 sont autorisés :

3 Hygiène vétérinaire

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

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC 3:

- o Date de production + 2 ans

- Organismes cibles validés

- o Levures
- o Bactéries
- o Algues (uniquement pour désinfection après la traite)
- o Virus (uniquement pour désinfection après la traite)

§2. Fabricant des produits contenus dans le meta SPC 3 et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant PRODHYNET's iodine based products - meta SPC 3:

PRODHYNET SA, FR

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

COSAYACH, CL

ACF MINERA SA, CL

SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA, CL

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

- Ce meta SPC fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom PRODHYNET's iodine based products ? Famille de produits avec numéro d'autorisation EU-0018497-0000.



- Voir résumé des caractéristiques de la famille de produits.

§4. Classification des produits contenus dans le meta SPC 3:

- 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
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H373	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) - catégorie 2
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2

§5. 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
Mains	Gants	Porter des gants de protection résistant aux produits chimiques lors de la manipulation du produit	EN 374-1:2003
Corps	/	Porter des vêtements de protection résistant	/



		aux produits chimiques lors de la manipulation du produit	
--	--	--	--

Bruxelles,

Autorisation de l'Union ? Famille de produits biocides ? meta SPC 3, avec effet rétroactif à partir du 15/10/2018, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

18/01/2019 12:20:25