



ACTE D'AUTORISATION
Autorisation de l'Union - Famille de produits biocides ? Meta SPC 6

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2019/423:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le meta SPC:

Teat désinfectants biocidal product family of Novadan ? Famille de produits biocides ? meta SPC 6 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 31/03/2029. 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 :

NOVADAN APS
Platinvej 21
DK 6000 Kolding
Numéro de téléphone: +45 76 34 84 00 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial des produits contenus dans la famille de produits ? meta SPC 6:
 - o Jopo Winterspray
- Numéro d'autorisation de la famille de produits ? meta SPC 6: EU-0019757-0000 1-6
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:
 - o EW - émulsion de type aqueux
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Polyvinylpyrrolidone iodée (CAS 25655-41-8): 1.0-1.43 % Iode (CAS 7553-56-2): 0.21-0.3%
--



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

3 Hygiène vétérinaire

Uniquement autorisé comme produit de désinfection des trayons des animaux de production laitière par trempage et pulvérisation manuels et automatisés après la traite

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 24 mois
- Organismes cibles :
 - o bactéries
 - o levures

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

- Fabricant Teat désinfectants biocidal product family of Novadan ? Famille de produits biocides - meta SPC 6:

NOVADAN APS , DK

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

Marcus Research Laboratory, Inc. , US

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

ACF MINERA SA , CL

COSAYACH , CL

SOCIEDAD QUIMICA Y MINERA SA , CL

§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 Teat désinfectants biocidal product family of Novadan ? Famille de produits biocides avec le numéro d'autorisation EU-0019757-0000.
- 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
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3



§5. 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
Mains	Gants	Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit	EN 374-1:2003

Bruxelles,

Autorisation de l'Union - Meta SPC dans une famille de produits biocides, avec effet rétroactif à partir du 07/04/2019, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



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

10/10/2019 16:01:37