



ACTE D'AUTORISATION
Autorisation de l'Union - Produit dans une famille de produits

Vu le Règlement d'exécution (UE) 2019/1844:
Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides :

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Jodofilm 75/5 3 000 ppm 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 31/10/2029. 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.

§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 le présent acte:

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

APPLIED BIOCIDES GMBH

Siemensstrasse 42

DE 59199 Bönen

Numéro de téléphone: +49 2383 919174 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Jodofilm 75/5 3 000 ppm
- Numéro d'autorisation: EU-0020540-0008 1-5
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- 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:

Iode (CAS 7553-56-2): 0.3 %

- Nom et teneur de chaque substance préoccupante:

Acide phosphorique (CAS 7664-38-2): 0.35%

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

3 Hygiène vétérinaire
Uniquement autorisé comme désinfectant des trayons des animaux de production laitière
par trempage manuel après la traite

- Date limite d'utilisation: Date de production + 12 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH: /

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H290	Peut être corrosif pour les métaux
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 bactéries
 - o levures

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

- Fabricant Jodofilm 75/5 3 000 ppm:

FINKTEC GMBH , DE

EWABO CHEMIKALIEN GMBH & CO KG, DE



IRCASERVICE, IT

LABORATORIOS MAYMO SA, ES

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

ACF MINERA SA , CL

COSAYACH S.A COMPANIA DE SALITRE Y YODO, 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 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).
- 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 BPF_Iodine_VET ? Famille de produits avec le numéro d'autorisation EU-0020540-0000.
- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.

§6. Classification du produit:

- 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
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: 0,0

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

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Produit dans une famille de produits, avec effet rétroactif à partir du 25/11/2019, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

10/03/2020 11:42:16