



## **ENREGISTREMENT**

### Changement de dénomination commerciale

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le produit biocide:

**IOPHILE** est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides .

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

#### §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'enregistrement:

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

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

- Nom commercial du produit: IOPHILE
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-00814
- Utilisateur(s) enregistré(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
  - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
  - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions



- Emballages enregistrés:

Bouteille 0.5 kg  
Bidon 10.0 kg  
Bidon 22.0 kg  
Fût 60.0 kg  
Conteneur 1000.0 kg

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Acide D-gluconique, composé avec  
N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)  
[Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0): 0.226 %

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

3 Hygiène vétérinaire  
Exclusivement enregistré comme produit de désinfection des trayons par trempage après la traite.

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH: /

§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.

- Organismes cibles :
  - o Bactéries

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

- Fabricant IOPHILE:

HYPRED SA, FR

- Fabricant Acide D-gluconique, composé avec  
N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine (2:1)  
[Gluconate de chlorhexidine] (CAS 18472-51-0):

MEDICHEM, ES



§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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement est valable 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 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement 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>).
- Pour tout produit et/ou emballage destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Pour le produit existant IOFILM notifié au nom du détenteur de la notification HYPRED SA avec le numéro de notification NOTIF065, 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 enregistrement pour la mise sur le marché du produit IOPHILE avec le n° d'enregistrement BE-REG-00814.
  - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit IOPHILE avec le n° d'enregistrement BE-REG-00814.

§6. Classification du produit:

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



§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,

Notification acceptée le 02/12/2010

Correction le 20/07/2011

Notification modifiée le 25/11/2011

Notification modifiée le 04/12/2013

Notification prolongée le 27/02/2014

Correction le 06/08/2015

Classification selon CLP-SGH le 30/03/2016

Changement de dénomination commerciale le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides  
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)  
L. Louis

20/01/2021 12:37:17