



## **ACTE D'AUTORISATION**

Reconnaissance mutuelle en parallèle ? Famille de produits ? Meta SPC 3

### **Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:**

Le Ministre de l'Environnement décide:

#### §1. Le meta SPC:

**Hydrachim Iodine Family-Famille de produits-meta SPC3** est autorisé conformément à l'article 34 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 03/07/2029. 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 :

**HYDRACHIM**

ZA du piquet

35370 Etreilles

France

Numéro de téléphone: +33(2) 99968240 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial des produits contenus dans la famille de produits ? meta SPC 3:
  - o DIP SPRAY IODINE
  - o VITA IODE FLUIDE
- Numéro d'autorisation de la famille de produits ? meta SPC 3: BE2019-0035-03-00
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- Forme sous laquelle le meta SPC est présenté:
  - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Nom et teneur de chaque principe actif:



Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS 25655-41-8): 1.5-2.0 %

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

3 Hygiène vétérinaire

Uniquement autorisé pour la désinfection non-médicale manuelle des trayons par trempage ou pulvérisation et en pulvérisation automatique ou semi-automatique après la traite.

- Date limite d'utilisation des produits contenus dans le meta SPC: Date de production + 24 mois
- Organismes cibles :
  - o Levures
  - o BactériesSouches additionnelles
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Lactobacillus brevis*
  - *Salmonella typhimurium*
  - *Proteus vulgaris*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Streptococcus agalactiae*
  - *Listeria monocytogenes*
  - *Enterococcus hirae*

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

- Fabricant Hydrachim Iodine Family-meta SPC 3:  
HYDRACHIM , FR
- Fabricant Polyvinylpyrrolidone iodine (CAS 25655-41-8):  
ASHLAND SERVICES B.V. , NL  
PANTHEON FZE (DMCC BRANCH) , AE  
BASF SE, DE

§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 Hydrachim Iodine Family - Famille de produits avec le numéro d'autorisation BE2019-0035-00-00.
- 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:

<b>Code H</b>	<b>Classe et catégorie</b>
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
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:

<b>Catégorie</b>	<b>Condition</b>	<b>Description</b>	<b>Norme EN</b>
Corps	Combinaison	Catégorie III type 6	EN 13034:2005+A1:2009
Mains	Gants	Resistant aux produits chimiques	EN 374-1:2003

Bruxelles,

Meta SPC dans une famille de produits biocides le



**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*

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

29/05/2020 09:01:59