



ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'union - Produit dans une famille de produits biocides

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:
Vu le règlement d'exécution (UE) 2018/1258 :

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

IoKlar Multi (autres noms commerciaux: MEPA Iospray Plus D, ASTRI-IO, DESINTEC MH-Iodine S) 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.

§2. Les dispositions imposées par l'article 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 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:

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH

Ecolab - Allee 1

DE D-40789 Monheim am Rhein

Numéro de téléphone: +49 2173 5991 731 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit:

- o IoKlar Multi

- Autres dénominations commerciales:

MEPA Iospray Plus D

ASTRI-IO

DESINTEC MH-Iodine S



- Numéro d'autorisation: EU-0018398-0005 1-3
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactericide
 - o Levuricide
 - o Virucide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL ? Liquide destiné à être utilisé sans dilution
- Emballages autorisés:
 - o Voir résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Iode (CAS 7553-56-2): 0.27%
Polyvinylpyrrolidone iodée (CAS 25655-41-8): 2.45%

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

3 Hygiène vétérinaire Uniquement autorisé comme désinfectant pour les trayons d'animaux laitiers par immersion ou pulvérisation prétraite et post-traite.
--

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de dangers selon CLP-SGH :

Code H	Description H
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
 - o Voir résumé des caractéristiques de la famille de produits



- Organismes cibles validés
 - o Bactéries
 - o Levures
 - o Virus enveloppés (Uniquement post-traite)

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

- Fabricant IoKlar Multi (autres noms commerciaux: MEPA Iospray Plus D, ASTRI-IO, DESINTEC MH-Iodine S):

ECOLAB EUROPE GMBH, CH

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

ACF MINERA S.A., CL

SQM S.A., CL

COSAYACH NITRATOS S.A., CL

NIHON TENNEN GAS DEVELOPMENT CO., LTD/ KANTO KANTO NATURAL GAS DEVELOPMENT CO., LTD, JP

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

ISP CHEMICALS LLC, AFFILIATE OF ASHLAND INC., US

§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 acte d'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 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom Ecolab Iodine PT3 Family ? Famille de produits et le numéro d'autorisation EU-0018398-0000



- Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Pour le produit existant Ioklar Multi autorisé au nom du détenteur d'autorisation ECOLAB BVBA avec le numéro d'autorisation NOTIF461, 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 acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit IoKlar Multi (autres noms commerciaux: MEPA Iospray Plus D, ASTRI-IO, DESINTEC MH-Iodine S) avec le n° d'autorisation EU-0018398-0005 1-3
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit IoKlar Multi (autres noms commerciaux: MEPA Iospray Plus D, ASTRI-IO, DESINTEC MH-Iodine S) avec le n° d'autorisation EU-0018398-0005 1-3.
- Pour le produit existant Astri-IO autorisé au nom du détenteur d'autorisation ECOLAB BVBA avec le numéro d'autorisation NOTIF467, 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 acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit IoKlar Multi (autres noms commerciaux: MEPA Iospray Plus D, ASTRI-IO, DESINTEC MH-Iodine S) avec le n° d'autorisation EU-0018398-0005 1-3
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit IoKlar Multi (autres noms commerciaux: MEPA Iospray Plus D, ASTRI-IO, DESINTEC MH-Iodine S) avec le n° d'autorisation EU-0018398-0005 1-3.

§6. Classification du produit:

Code H	Classe et catégorie
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: 2,0

§8. 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'utilisation:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
Mains	Gants	Caoutchouc nitrile, caoutchouc butyle Temps de rupture: 1 à 4 heures Épaisseur minimale pour le caoutchouc butyle 0,3 mm pour le caoutchouc nitrile 0,2 mm ou l'équivalent (consulter le fabricant / distributeur de gants pour des conseils). Les gants doivent être jetés et remplacés s'il existe un quelconque signe de dégradation ou de percée chimique.	EN 374-1: 2003

Bruxelles,

Autorisation de l'union - Produit dans une famille de produits biocides, avec effet rétroactif à partir du 11/10/2018, 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

18/03/2019 13:27:52