



ACTE D'AUTORISATION

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

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 produit biocide:

Nova Dip (autre(s) nom(s) commercial/commerciaux: IO Dip, Udder Des 1:4 Jod, Ewodip, Jodopax vet, Fova Dip 1:4, Tehotippi) 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.

§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:

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 du produit: Nova Dip
- Autre(s) nom(s) commercial/commerciaux: IO Dip, Udder Des 1:4 Jod, Ewodip, Jodopax vet, Fova Dip 1:4, Tehotippi
- Numéro d'autorisation: EU-0019757-0001 1-1
- 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 SL - concentré soluble
- Emballages autorisés:
 - o Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Iode (CAS 7553-56-2): 0.75 % Polyvinylpyrrolidone iodée (CAS 25655-41-8): 3.57 %

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

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: Date de production + 24 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

Code EUH	Description EUH
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande

§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 le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles :
 - o levures
 - o bactéries



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

- Fabricant Nova Dip (IO Dip, Udder Des 1:4 Jod, Ewodip, Jodopax vet, Fova Dip 1:4, Tehotippi) :

NOVADAN APS , DK
- Fabricant Iode (CAS 7553-56-2):

ACF MINERA SA , CL

COSAYACH , CL

SOCIEDAD QUIMICA Y MINERA SA , CL
- Fabricant Polyvinylpyrrolidone iodée (CAS 25655-41-8):

Marcus Research Laboratory, 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 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 Teat désinfectants biocidal product family of Novadan ? Famille de produits biocides avec le numéro d'autorisation EU-0019757-0000.

§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 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,



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

Autorisation de l'Union - Produit dans une famille de produits biocides, avec effet rétroactif à partir du 07/04/19, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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

10/10/2019 16:01:51