



ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION
Prolongation post-annex I

Vu la demande d'autorisation introduite le: 19/01/2016

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :

FILM IODE est autorisé conformément à l'article 51 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette notification reste valable jusqu'à la date où votre demande d'autorisation est évaluée en respectant les délais imposés par la Commission Européenne pour ce type de demande et jusqu'au plus tard le 01/09/2018.

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 la notification:

- Nom et adresse du notifiant:

HYDRACHIM
Route de Saint Poix
FR 35370 Le Pertre
Numéro de téléphone: +33(2) 99968240 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: FILM IODE
- Numéro de notification: NOTIF1009
- Teneur et indication de chaque principe actif:

Polyvinylpyrrolidone iodée (CAS 25655-41-8): 1.5 %
--

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

3 Hygiène vétérinaire Exclusivement pour usage professionnel pour la désinfection des trayons par trempage après la traite.
--

- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:



/

- Symboles de danger et indications de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	

Code H	Description H
H319	Provoque une sévère irritation des yeux

Mention d'avertissement: Attention

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

- Fabricant FILM IODE:

HYDRACHIM
Route de Saint Poix
FR 35370 Le Pertre

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

ASHLAND SERVICES B.V.
Pesetastraat 5 boîte 8619
NL 2991XT Barendrecht

BASF FRANCE SAS
Avenue Georges Pompidou 49
FR 92593 Levallois-Perret

PANTHEON FZE (DMCC BRANCH)
Shaikh Zayed Road Reef Tower,
Jumeira Lake Tower 403
AE Dubai

§4. 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 notification et tombent sous la responsabilité du détenteur de



la notification.

- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- L'acceptation de la notification est valable 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).

§5. Classification du produit:

Concerné par le circuit libre

- Danger selon la directive 67/548/CEE :
/
- Danger selon CLP-SGH :

Code	Description
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2

§6. Score (p) du produit : Conformément aux dispositions de l'article 7, §§1 et 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

Bruxelles,

Notification acceptée le 26/11/2015 avec effet rétroactif à partir du 31/08/2015
Prolongation post-annex I le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

02/01/2017 11:58:21

