



Décision relative à une demande de transfert de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2017-0071

Vu les dispositions 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, et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande de transfert de l'autorisation et le changement de nom et d'adresse du fabricant pour le produit biocide **IODOL 100**,*

de la société HUVEPHARMA SA

enregistrée sous le numéro BC-GU070114-29

Article 1^{er}

Le transfert et la modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **sont accordés** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 14 octobre 2028.

A Maisons-Alfort, le 09 NOV. 2021


Charlotte GRASTILLEUR
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	IODOL 100
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	IODAVIC AQUACEET IODE

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	HUVEPHARMA SA
	Adresse	34, RUE JEAN MONNET Z.I. D'ETRICHE - SEGRE 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	LABORATOIRE MERIEL S.A.S
	Adresse	12 RUE DE MALACUSSY 42100 SAINT ETIENNE FRANCE
Numéro de demande	BC-GU070114-29	
Type de demande	Transfert d'une autorisation nationale (NA-TRS)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0071	
Date d'autorisation	21/08/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	14/10/2028	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	HUVEPHARMA SA
Adresse du fabricant	34, RUE JEAN MONNET Z.I. D'ETRICHE 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
Emplacement des sites de fabrication	12 RUE DE MALACUSSY 42100 SAINT ETIENNE FRANCE

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	lode
Nom du fabricant	HYPRED
Adresse du fabricant	57 BOULEVARD JULES VERGER BP 10180 35803 DINARD CEDEX FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	57 BOULEVARD JULES VERGER BP 10180 35803 DINARD CEDEX FRANCE

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Iode	Iode	Substance active	7553-56-2	231-442-4	1,01
Acide orthophosphorique	-	Co-formulant	7664-38-2	231-663-2	7,55
Alcools ethoxylés, C12-14	-	Surfactant	68439-50-9	500-213-3	6,75

2.2. Type de formulation

Concentré soluble SL

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Skin Corr. 1 Lésions oculaires graves cat 1 STOT RE. 2 Metal Corr. 1 Aquatique chronique 3
Mentions de danger	H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H318 : Provoque des lésions oculaires graves H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (THYROÏDE) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H290 : Peut-être corrosif pour les métaux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (THYROÏDE) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.



	<p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...</p> <p>P314 : Consulter un médecin en cas de malaise</p>
Note	EUH 071 : Corrosif pour les voies respiratoires.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des surfaces des logements d'animaux et du matériel d'élevage par pulvérisation

Type de produit	TP03
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces des logements d'animaux et du matériel d'élevage
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactérie
Domaine(s) d'utilisation	Hygiène vétérinaire
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution 2% Application sur surfaces propres non poreuses Temps de contact : 30 min Température : 10°C 200-400 mL de produit dilué / m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5L, 20L et 60L en HDPE

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.
- Appliquer uniquement avec un pulvérisateur basse pression.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Pendant la phase d'application du produit, porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), un masque APF 10 et une combinaison de type 4.
- Pendant le nettoyage du matériel, porter des gants (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison de type 4.
- Rincer la surface ou le matériel traité après le traitement. Pendant cette phase de rinçage, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.
- Aérer et ne pas ré-entrer avant le séchage complet des surfaces.
- Si des contrôles sont nécessaires, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.

- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection du matériel d'élevage par trempage

Type de produit	TP03
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection du matériel d'élevage
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactérie
Domaine(s) d'utilisation	Hygiène vétérinaire
Méthode(s) d'application	Trempage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution 2% Application sur surfaces propres non poreuses Temps de contact : 30 min Température : 10°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5L, 20L et 60L en HDPE

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), et une combinaison de protection de catégorie III type 6 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant l'application.
- Rincer le matériel traité après le traitement. Pendant cette phase de rinçage, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.
- Ne pas toucher le matériel jusqu'à un séchage complet.
- Si des contrôles sont nécessaires, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection des surfaces des conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux.

Type de produit	TP04
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces de conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (souche additionnelle <i>S. Typhimurium</i>) Levures
Domaine(s) d'utilisation	Hygiène vétérinaire
Méthode(s) d'application	Remplissage Nettoyage en place (NEP)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Remplissage : - Bactéries et levures : 1,5 % v/v à 20 °C, avec un temps de contact 30 min Nettoyage en place : - Bactéries et levures : 0,2 % v/v (pH résiduel de 5 ou 9 suite à un nettoyage acide ou alcalin respectivement) à 10 °C, avec un temps de contact 60 min par nettoyage en place (NEP)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5L, 20L et 60L en HDPE

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour le remplissage, une température minimale de 20°C doit être respectée pour garantir l'efficacité du produit.
- Pour le nettoyage en place, respecter les conditions d'emploi préconisées en termes de pH pour garantir l'efficacité du produit.
- Rincer les conduites d'eau après traitement.

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température).
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- La solution diluée doit être utilisée immédiatement.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Verser progressivement le produit dans l'eau en remuant lentement pour éviter la formation d'une mousse trop importante et tout débordement.

5.2. Mesures de gestion de risque

Pendant la phase de mélange et de chargement du produit, l'exposition doit être au maximum limitée par la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles comme :

- une minimisation des phases manuelles ;
- un nettoyage régulier des équipements et de l'espace de travail ;
- éviter le contact avec des outils et objets contaminés ;
- formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques.

Pendant la phase de manipulation du produit, les équipements de protection suivant sont nécessaires :

- des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- une combinaison (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- une protection oculaire.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

En cas de contact avec la peau :

- Enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.

En cas de contact avec les yeux :

- Rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.



En cas d'ingestion :

- Rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.

En cas d'inhalation (aérosol) :

- Sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.

En cas de troubles de la conscience :

- Placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.

Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Ne pas stocker plus de 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-