

Maisons-Alfort, le 26 juin 2018

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide IODIGUARD à base d'iode, de la société Centre technique d'hygiène**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

#### **DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide IODIGUARD de la société Centre technique d'hygiène.

Le produit biocide IODIGUARD est un type de produit 3<sup>1</sup> destiné à la désinfection des bactéries et des levures à base de 1,5 % de PVP iodée<sup>2</sup>. Le produit biocide est un produit prêt à l'emploi destiné à être appliqué sur les trayons des vaches, des brebis et des chèvres, après la traite, à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

#### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

Le produit IODIGUARD a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon

<sup>1</sup> TP3 : Hygiène vétérinaire

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 94/2014 du 31/01/14 approuvant l'iode, y compris la polyvinylpyrrolidone iodée, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 1, 3, 4 et 22.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 30 mars 2017, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit IODIGUARD ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.  
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Néanmoins, une explication sur le devenir de l'iode dans le produit biocide durant le stockage (ou un dosage de toutes les formes d'iode dans le produit après stockage) est requis en post autorisation dans un délai de 3 mois.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de démontrer l'efficacité du produit IODIGUARD en désinfection des trayons après la traite à la concentration d'emploi revendiquée.

En effet,

- le produit IODIGUARD est efficace contre les bactéries et levures selon les essais de phase 2, étape 1.
- les résultats de l'essai de terrain selon un protocole de phase 2, étape 2 modifié fourni montrent une certaine variabilité des résultats, et l'absence d'un produit de référence ne permet pas de conclure de manière robuste. Néanmoins, suite aux discussions européennes dans le cadre de l'harmonisation des évaluations pour les produits utilisés en désinfection des trayons et compte-tenu de l'absence de normes harmonisées de phase 2 étape 2, cet essai est considéré comme acceptable. De plus, des données issues de la littérature permettent d'attester de l'efficacité de produits avec des concentrations en PVP iodée similaire.

### RÉSISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active iode. Néanmoins en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Considérant les apports en iode par l'usage biocide uniquement, l'estimation des expositions non alimentaires, liées à l'utilisation du produit IODIGUARD est inférieure à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs et pour les autres personnes exposées.

Une exposition naturelle à l'iode existe. Dans le rapport d'évaluation de la substance active, cette exposition a été estimée à 25 % de la dose limite journalière. Cette valeur a été récemment revue par le « human health working group » de l'ECHA à 46 % de la dose limite journalière d'apport en iode (WG V, 2017).

Que l'exposition naturelle à l'iode représente 25 % ou 46 % de la dose limite journalière, l'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit IODIGUARD cumulées à l'exposition naturelle est inférieure à la dose limite journalière d'apport en iode dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Cet usage est donc conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant l'usage revendiqué, une contamination des denrées alimentaires ne peut pas être exclue. Une estimation de l'exposition et une évaluation du risque via l'alimentation ont été réalisées selon un scénario maximaliste dans le cadre de ce dossier. Au regard des données disponibles, l'évaluation du risque via l'alimentation est non finalisée.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à une exposition à l'iode ou à ses composés lors de l'utilisation du produits IODIGUARD, sont dans la gamme des bruits de fond environnementaux pour chaque compartiment considéré dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, liées à une exposition à l'iode et ses composés lors de l'utilisation du produit IODIGUARD, sont dans la gamme des bruits de fond environnementaux du compartiment des eaux souterraines dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit IODIGUARD est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit IODIGUARD

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Levures	Prêt à l'emploi 2 mL par trayon  Pour les vaches, brebis, chèvres	Professionnel  Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs en post-traite  Temps de contact de 5 minutes  Après chaque traite : deux fois par jour	<b>Non finalisé</b> - risque via l'alimentation

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	IODIGUARD
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Centre Technique d'hygiène
	Adresse	128 avenue chateau fleury 26104 Romans sur Isère FRANCE
Numéro de demande	BC-FA019472-65	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	

#### 1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	Centre technique d'hygiène
Adresse du fabricant	128 avenue chateau fleury 26100 Romans sur Isère FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Zone des chasses 26100 Romans sur Isère FRANCE

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

Substance active	PVPI solution 10%
------------------	-------------------

Nom du fabricant 1	Ashland Services BV
Adresse du fabricant	Algorta Norte, Av. El Golf 99 Of 703, Santiago Las Condes Chili (Algorta Mine, Chile)
Emplacement des sites de fabrication	Algorta Norte, Av El Golf 99 Of 703 Las Condes Santiago Chili

<b>Nom du fabricant 2</b>	SQM Europe N.V. Belgique
<b>Adresse du fabricant</b>	<u>Bladgen Speciality Chemicals Ltd</u> Osprey House Black Eagle Square Westerham TN16 1 PA Kent Royaume-Uni
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Los militares 4290, Las Condes Santiago, Chili

<b>Nom du fabricant 3</b>	Alcoholes Montplet, S.A
<b>Adresse du fabricant</b>	<u>American Iodine Company Inc.</u> 3120 Golden Springs Drive Plano TX 75025 Etats-Unis
<b>Emplacement des sites de fabrication 1</b>	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago, Chile
<b>Emplacement des sites de fabrication 2</b>	ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique, Chili

<b>Nom du fabricant 4</b>	Alcoholes Montplet, S.A
<b>Adresse du fabricant</b>	<u>Norkem Limited</u> Bexton Lane, Knutsford Cheshire, WA 16 9FB Royaume-Uni
<b>Emplacement des sites de fabrication 1</b>	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago, Chili
<b>Emplacement des sites de fabrication 2</b>	ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique, Chili

<b>Nom du fabricant 5</b>	Alcoholes Montplet, S.A
<b>Adresse du fabricant</b>	<u>Pantheon European Office</u> <u>Norkem Limited</u> Julianalaan 11 3708 BA Zeist Pays-Bas
<b>Emplacement des sites de fabrication 1</b>	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago, Chili
<b>Emplacement des sites de fabrication 2</b>	ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique, Chili

<b>Nom du fabricant 6</b>	Alcoholes Montplet, S.A
<b>Adresse du fabricant</b>	Independent Iodine Company NV Hortensiadreef 40 2920 Kalmthout Belgique
<b>Emplacement des sites de fabrication 1</b>	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, Santiago, Chili
<b>Emplacement des sites de fabrication 2</b>	ACF Minera SA, Serrano 498, Iquique, Chili

## 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 (%)
PVP iodé*	PVP iodé	Substance active	25655-41-8	-	1,50
<i>Min. Iode technique</i>	<i>Iode</i>		7553-56-2	231-442-4	0,137

\* La notion de teneur en substance exprimée en substance active pure ou technique n'est pas applicable à l'iode sous forme de PVP iodée.

### 2.2. Type de formulation

Prêt à l'emploi sous forme liquide
------------------------------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité aquatique chronique 3
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection manuelle post-traite des trayons

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en post-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 2 mL par trayon de vaches, brebis, chèvres. Temps de contact de 5 minutes Après chaque traite: deux fois par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon Plastique: HDPE 20 L Fût plastique : HDPE 60 L et 220 L

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Porter des gants protecteurs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de nettoyage des trayons et de l'équipement.

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

- 

#### 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

- 

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

- 

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

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc.).
- Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant utilisation.
- Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les vaches debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

-

### 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 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 de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, 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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Protéger du gel.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.
- Ne pas stocker plus de 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.

## 6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.
- Une explication sur le devenir de l'iode dans le produit biocide durant le stockage (ou un test de toutes les formes d'iode dans le produit après stockage) est requis en post autorisation dans un délai de 3 mois.