

## Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2018-0060

*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 demande de modification administrative portant sur le changement de nom et d'adresse du détenteur pour le produit biocide **AQUAVIC 3%**,*

de la société *HUVEPHARMA SA*

enregistrée sous le numéro *BC-CW048804-14*

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 16 août 2028.

A Maisons-Alfort, le

**13 MARS 2019**



**Françoise WEBER**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits règlementés  
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	AQUAVIC 3%
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	IODISANE 3%

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	HUVEPHARMA SA.
	Adresse	34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE, SEGRE 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU FRANCE
Numéro de demande	BC-CW048804-14	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0060	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LABORATOIRE MERIEL S.A.S
Adresse du fabricant	12 RUE DE MALACUSSY 42100 SAINT ETIENNE FRANCE
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	Iode
Nom du fabricant	HYPRED
Adresse du fabricant	55 BOULEVARD JULES VERGER BP10180 35803 DINARD CEDEX
Emplacement des sites de fabrication	55 BOULEVARD JULES VERGER BP10180 35803 DINARD CEDEX

## 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	3,00

### 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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Skin Corr. 1B STOT RE. 2 Acute TOX 4 Métal Corr. 1 Aquatique chronique 2
Mentions de danger	H290 : 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 H302 : Nocif en cas d'ingestion H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<b>Étiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : 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 H302 : Nocif en cas d'ingestion H411 : Toxique 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 P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit 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+P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.../en cas de malaise. 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

	<p>P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...  P314 : Consulter un médecin en cas de malaise  P321 : Traitement spécifique (voir...sur cette étiquette).  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.  P330 : Rincer la bouche  P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  P391 : Recueillir le produit répandu.  P405 : Garder sous clef  P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...</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 du matériel d'élevage par trempage

Type de produit	TP3
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)	Levures
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Trempage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution 1 % v/v 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

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

- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses

#### 4.1.2. 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), un masque APF 10 et une combinaison imperméable 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.

**4.1.3. 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 des surfaces de conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux**

<b>Type de produit</b>	TP4
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Désinfection des surfaces de conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Bactéries (Nettoyage en place : souche additionnelle : <i>S. Typhimurium</i> ) Levures
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	A l'intérieur des bâtiments
<b>Méthode(s) d'application</b>	Remplissage Nettoyage en place (NEP)
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Remplissage : - Bactérie : 0,8 % v/v à 20°C avec un temps de contact de 30 minutes - Levures : 0,5 % v/v à 20°C avec un temps de contact de 30 minutes  Nettoyage en place : - Bactéries et levures : 0,15 % v/v (pH résiduel des surfaces de 9 suite à un nettoyage alcalin) et 0,05 v/v (pH résiduel des surfaces de 5 suite à un nettoyage acide), à 10°C avec un temps de contact de 60 minutes
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bidons de 5L, 20L et 60L en PEHD

**4.2.1. 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 strictement les conditions d'emploi préconisées en terme de pH résiduel sur les surfaces après nettoyage et rinçage, pour garantir l'efficacité du produit.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### **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

## **5. Conditions générales d'utilisation**

### **5.1. Instructions d'utilisation**

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH).
- 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;
  - Eviter le contact avec des outils et objets contaminés;
  - Formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques;
- De plus, le professionnel devra 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) pendant la phase de manipulation du produit;
  - Une combinaison de catégorie III type 6;
  - 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 (égout, 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)

Les données suivantes ne sont plus requises sous réserve de l'évaluation des données reçues par l'ANSES :

Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante en post-autorisation dans un délai de 6 mois.

De plus, selon le test de mousses persistantes, le volume de mousse est supérieur à la limite acceptable. Des données supplémentaires ont été fournies, suite aux données requises par l'ANSES, indiquant que le produit n'est pas un produit moussant dans des conditions spécifiques. Toutefois, ces conditions n'étant pas considérées comme représentatives des conditions réelles d'utilisation, un rapport comprenant une photo / vidéo démontrant l'absence de risque pour l'utilisateur (agriculteur ou prestataire de services d'élevage) lorsque le produit est dilué aux concentrations maximales d'utilisation dans les réservoirs appropriés sur le terrain et lors de l'application (pour la pulvérisation dans les bâtiments d'élevage et dans les cuves de trempage) du produit biocide dans les conditions réelles devra être fourni en post-autorisation, dans un délai de 2 mois.