



ACTE D'AUTORISATION
Produit dans une famille de produits

Vu le règlement d'exécution (UE) 2018/1261:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Dip-io 5000 (autre(s) nom(s) commercial/commerciaux: IODIUM TX, INO JOD 50 DIP, Usual Iod Post +, IODIUM PRO DIP, IODERM PSP +, IODEX EXTRA +, Iododip +, IODYSTRONG PLUS, INO TREMP, INO STAR, IODACTIV 5000, DERMINO, IODERM 5000, IODIUM BX5000, HOEVE-PLUS DIP, TREMPASEPT IODE, DERMADINE, MAMMO-DERM, KRONI Jod Dipp 5000) 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 30/09/2028. 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:

HYPRED SAS ?KERSIA Group
Boulevard Jules Verger 55
FR 35803 DINARD
Numéro de téléphone: +33299165035 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: Dip-io 5000
- Autre(s) nom(s) commercial/commerciaux: IODIUM TX, INO JOD 50 DIP, Usual Iod Post +, IODIUM PRO DIP, IODERM PSP +, IODEX EXTRA +, Iododip +, IODYSTRONG PLUS, INO TREMP, INO STAR, IODACTIV 5000, DERMINO, IODERM 5000, IODIUM BX5000, HOEVE-PLUS DIP, TREMPASEPT IODE, DERMADINE, MAMMO-DERM, KRONI Jod Dipp 5000



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
Avenue Galilée 5/2, B - 1210 Bruxelles

- Numéro d'autorisation: EU-0018397-0006 1-4
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Virucide
 - o Algicide
 - o Bactéricide
 - o Levuricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Iode (CAS 7553-56-2): 0.5 %

- Nom et teneur de chaque substance préoccupante:

Alcools, C12-14, éthoxylés (CAS 68439-50-9): 4.993 %
--

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

3 Hygiène vétérinaire Uniquement autorisé comme désinfectant pour les trayons des animaux de production laitière par trempage, mousse et pulvérisation après la traite

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2 an(s)
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H319	Provoque une sévère irritation des yeux



H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
------	---

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

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

- Fabricant Dip-io 5000 (autre(s) nom(s) commercial/commerciaux: IODIUM TX, INO JOD 50 DIP, Usual Iod Post +, IODIUM PRO DIP, IODERM PSP +, IODEX EXTRA +, Iododip +, IODYSTRONG PLUS, INO TREMP, INO STAR, IODACTIV 5000, DERMINO, IODERM 5000, IODIUM BX5000, HOEVE-PLUS DIP, TREMPASEPT IODE, DERMADINE, MAMMO-DERM, KRONI Jod Dipp 5000):

HYPRED SAS ?KERSIA Group, FR

- Fabricant Iode (CAS 7553-56-2):

ACF MINERA SA , CL

ISE Chemicals Corporation, JP

Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd, JP

COSAYACH , CL

SOCIEDAD QUIMICA Y MINERA SA , CL

§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>).
 - Pour tout produit et/ou emballage destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
 - Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
 - Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
 - Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom HYPED's iodine based products ? Famille de produits avec le numéro d'autorisation EU-0018397-0000.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2

§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: 1,0

§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



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
Avenue Galilée 5/2, B - 1210 Bruxelles

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
Yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001

Bruxelles,

Produit dans une famille de produits, avec effet rétroactif à partir du 11/10/2018, le 18/01/2019

Produit dans une famille de produits, avec effet rétroactif à partir du 27/12/2020, le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

31/05/2021 16:06:39