

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

N° AMM : FR-2022-0005

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **ALGOFILM**,*

de la société **Centre Technique d'Hygiène**

enregistrée sous le numéro **BC- MF051349-39**

Vu les conclusions de l'évaluation du 13 décembre 2021,

Considérant qu'un risque via l'alimentation lié à l'usage du produit ne peut être exclu mais que néanmoins aucun risque inacceptable n'a été identifié, le produit répond au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012,

Considérant que l'étude de stabilité au stockage long terme à température ambiante est requise pour confirmer la stabilité au stockage du produit,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Le rapport final de l'étude de stabilité long-terme est requis en post-autorisation dans un délai de 1 an.

Article 3

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 à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de

décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 04/02/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ALGOFILM
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	TEAT FILM by CTH IODIFILM by CTH EPRO

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Centre Technique d'Hygiène
	Adresse	128 avenue château fleury 26104 Romans sur isère France
Numéro de demande	BC-MF051349-39	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0005	
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 Solutio
Adresse du fabricant	Parc d'activités des Chasses BP147 26100 Romans sur isère France
Emplacement des sites de fabrication	Parc d'activités des Chasses BP147 26100 Romans sur isère France

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

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (PVPI)
Nom du fabricant	Alcoholes Montplet, SA
Adresse du fabricant	American Iodine Company Inc. 3120 Golden Springs Drive Plano TX 75025 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (PVPI)
Nom du fabricant	Alcoholes Montplet, SA

Adresse du fabricant	Norkern Limited Bexton Lane, Knutsford Cheshire, WA 16 9FB Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (PVPI)
Nom du fabricant	Alcoholes Montplet, SA
Adresse du fabricant	Pantheon European Office Norkern Limited Julianalaan 11 3708 BA Zeist Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine (PVPI)
Nom du fabricant	Alcoholes Montplet, SA
Adresse du fabricant	Independent Iodine Company NV Hortensiadreef 40 2920 Kalmthout Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant	Jungbunzlauer S.A.
Adresse du fabricant	Z.I et Portuaire, B.P. 32 67390 Marckolsheim France
Emplacement des sites de fabrication 1	Z.I et Portuaire, B.P. 32 67390 Marckolsheim France

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant 1	Purac Bioquimica sa
Adresse du fabricant 1	Gran Vial 19-25 E-08160 Montmeló Espagne
Emplacement des sites de fabrication 1	PURAC bioquímicaGran Vial 19-25 E-08160 MONTMELÓ Espagne

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant 1	Purac Biochem
Emplacement des sites de fabrication 1	Arkelsedijk 46 NL-4200 GORINCHEM Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication 2	Arkelsedijk 46 NL-4200 GORINCHEM Pays-Bas

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 (10 % solution)	Polyvinylpyrrolidone iodine	Substance active	25655-41-8	N/A	9
Min. Iodine*	Iodine		7553-56-2	231-442-4	0,081
Polyvinylpyrrolidone (PVP)	Polyvinylpyrrolidone		9003-39-8	N/A	0,9
Acide L-(+)-lactique (80% solution)	(2S)-2-hydroxypropanoic acide	Substance active	79-33-4	201-196-2	1
Acide L-(+)-lactique (technique)					0,08

* 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

AL – Liquide prêt à l'emploi

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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

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

Type de produit	TP3 – 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	Prêt à l'emploi après la traite sur les animaux laitiers (vaches, brebis ou chèvres)
Méthode(s) d'application	Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs Application automatique à l'aide de gobelets-trempeurs
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 2 mL par trayon (4 trayons/animal équivaut à 8 mL de produit par animal ou 2 trayons/animal équivaut à 4 mL de produit par animal) Après chaque traite : deux fois par jour Temps de contact de 5 min Température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon – 20 L, HDPE opaque, hermétiquement clos. Fût – 60, 220 L, HDPE opaque, hermétiquement clos.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc.).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant utilisation.
- Laisser le produit sur le trayon jusqu'à la prochaine traite. Maintenir les vaches debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter d'utiliser un produit contenant de l'iode pour une application à la fois avant la traite et après la traite.

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 : Si des symptômes apparaissent, rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées. 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. 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 : Si des symptômes apparaissent, contacter le centre antipoison ou un médecin.
- En cas d'ingestion : Si des symptômes apparaissent, contacter le centre antipoison ou un médecin.

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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C.
- Durée de stockage : 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.