

## Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

**N° AMM : FR-2019-0061**

*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 l'ajout de deux nouveaux noms commerciaux dans le méta RCP4 pour la famille de produits **HYDRACHIM IODINE FAMILY**,*

de la société *HYDRACHIM*  
enregistrée sous le numéro *BC-UH064959-09*

### Article 1<sup>er</sup>

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

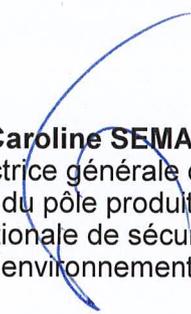
### Article 2

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 3 juillet 2029.

A Maisons-Alfort, le

15 AVR. 2021

  
**Caroline SEMAILLE**  
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.*

### Partie I. - Premier niveau d'information

#### 1. Informations administratives

##### 1.1. Nom commercial de la famille de produits

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| Nom commercial                  | HYDRACHIM IODINE FAMILY |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | -                       |

##### 1.2. Type de famille de produits

|                  |                            |
|------------------|----------------------------|
| Types de produit | TP03 – Hygiène vétérinaire |
|------------------|----------------------------|

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

|                                     |   |  |
|-------------------------------------|---|--|
| Nom et adresse du détenteur         | Nom   | HYDRACHIM SAS                            |
|                                     | Adresse   | ZA DU PIQUET<br>35370 ETRELLES<br>FRANCE |
| Numéro de demande                   | BC-UH064959-09                                  |  |
| Type de demande                     | Demande de modification administrative (NA-ADC) |  |
| Numéro d'autorisation               | FR-2019-0061                                    |  |
| Date d'autorisation                 | 04/07/2019                                      |  |
| Date d'expiration de l'autorisation | 03/07/2029                                      |  |

##### 1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant                     | HYDRACHIM  |
| Adresse du fabricant                 | ZA DU PIQUET<br>35370 ETRELLES<br>FRANCE         |
| Emplacement des sites de fabrication | ROUTE DE SAINT POIX<br>35370 LE PERTRE<br>FRANCE |
|                                      | ZA LA POINTE<br>35380 PLELAN LE GRAND<br>FRANCE  |

##### 1.5. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

|                      |   |
|----------------------|---|
| Substance active     | Polyvinylpyrrolidone iodine   |
| Nom du fabricant     | ASHLAND SERVICES BV - AFFILIATE OF ASHLAND INC.                                     |
| Adresse du fabricant | PESETASTRAAT 5<br>2991 XT BARENDRECHT POSTBUS 8619<br>3009 AP ROTTERDAM<br>PAYS-BAS |

|   |  |
|---|--|
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | COSAYACH NITRATOS S.A.<br>OFICINA CALA CALA S/N<br>POZO ALMONTE IQUIQUE<br>CHILI                               |
|   | SQM<br>LOS MILITARES 4290 PISO 3<br>LAS CONDE-SANTIAGO<br>CHILI  |
|   | ALGORTA NORTE<br>EX-OFFICINA ERCILLA S/N<br>RUTA B-330 KM.28,2 COMUNA DE SIERRA GORDA<br>ANTOFAGASTA,<br>CHILI |

|   |  |
|---|--|
| <b>Substance active</b>                     | Polyvinylpyrrolidone iodine  |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | PANTHEON FZE (DMCC BRANCH)   |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | 403, REEF TOWER, JUMEIRA LAKE TOWER SHAIKH ZAYED ROAD<br>DUBAI, UAE              |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | COSAYACH NITRATOS S.A.<br>OFICINA CALA CALA S/N<br>POZO ALMONTE IQUIQUE<br>CHILI |

|   |  |
|---|--|
| <b>Substance active</b>                     | Polyvinylpyrrolidone iodine                |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | BASF SE                                    |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | 67056 LUDWIGSHAFEN<br>ALLEMAGNE            |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | BASF SE<br>67056 LUDWIGSHAFEN<br>ALLEMAGNE |

## 2. Composition de la famille de produits et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

| Nom commun                  | Nom IUPAC  | Fonction         | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |      |
|-----------------------------|--|------------------|------------|-----------|-------------|------|
|                             |  |                  |            |           | Min         | Max  |
| PVP iodé                    | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | Substance active | 25655-41-8 | NA        | 1,50        | 2,90 |
| Iode*                       | Iode*  |                  | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,13        | 0,26 |
| Sodium lauryl ether sulfate |  | co-formulant     | 68891-38-3 | 500-234-8 | 0           | 0,94 |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

### 2.2. Type de formulation

AL - Liquide prêt à l'emploi

## Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 1

### 1. Information administrative sur le Méta RCP 1

#### 1.1. Identification du Méta RCP 1

|                |            |
|----------------|------------|
| Identification | META RCP 1 |
|----------------|------------|

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

|          |  |
|----------|--|
| Numéro 1 |  |
|----------|--|

#### 1.3. Type de produit (s)

|                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| Type de produit (s) | TP03 - Hygiène vétérinaire |
|---------------------|----------------------------|

## 2. Composition du Méta RCP 1

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 1

| Nom commun                  | Nom IUPAC  | Fonction            | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |      |
|-----------------------------|--|---------------------|------------|-----------|-------------|------|
|                             |  |                     |            |           | Min         | Max  |
| PVP iodé                    | 2-Pyrrolidinone, ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | 1- Substance active | 25655-41-8 | NA        | 2,90        | 2,90 |
| Iode*                       | Iode*  |                     | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,26        | 0,26 |
| Sodium lauryl ether sulfate |  | co-formulant        | 68891-38-3 | 500-234-8 | 0           | 0,94 |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

### 2.2. Type de formulation

|                              |
|------------------------------|
| AL - Liquide prêt à l'emploi |
|------------------------------|

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 1

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

| Classification           |   |
|--------------------------|---|
| Catégories de danger     | Lésions oculaires graves catégorie 1<br>Toxicité aquatique chronique catégorie 2  |
| Mentions de danger       | H318 : Provoque des lésions oculaires graves<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| Etiquetage               |   |
| Mentions d'avertissement | Attention   |
| Mentions de danger       | H318 : Provoque des lésions oculaires graves<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |

|                      |  |
|----------------------|--|
| Conseils de prudence | P273 : Eviter le rejet dans l'environnement<br>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage<br>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<br>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/...<br>P501 : Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. |
| Note                 | -  |

## 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par trempage manuel avant la traite par les professionnels

|   |  |
|---|--|
| Type de produit   | - TP03 – Hygiène vétérinaire   |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Désinfection des trayons en pré-traite   |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Bactéries<br>Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.Typhimurium</i><br><br>Levures<br>Bactériophages |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur des bâtiments  |
| Méthode(s) d'application                                    | Application par trempage manuel à l'aide de gobelets-trempeurs   |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Prêt à l'emploi<br>Application 2 fois/jour avant chaque traite<br><br>Conditions de propreté, temps de contact de 1 minute   |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels   |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.  |

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

|   |
|---|
| Avec un gobelet de trempage de 300 mL : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remplir le gobelet propre et sec au 3/4 (225 mL).</li> <li>- Exercer un nombre suffisant de pressions (3 à 6 environ) pour faire monter le produit dans le réservoir et le remplir jusqu'au 2/3.</li> <li>- Tremper chaque trayon avant la traite pendant au moins 1 minute.</li> <li>- Essuyer soigneusement le trayon et la base de la mamelle avec une lavette propre en coton ou un papier d'essuyage à usage unique.</li> </ul> |
|---|

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

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant le chargement et l'application du produit et pendant le nettoyage des trayons.

#### 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 du méta RCP 1

#### 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 du méta RCP 1

#### 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 du méta RCP 1

### 4.2. Description de l'usage

**Tableau 2. Usage # 2 – Application par trempage manuel avec mousse avant la traite par les professionnels**

|  |  |
|--|--|
| <b>Type de produit</b>   | TP03 – Hygiène vétérinaire   |
| <b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b> | Désinfection des trayons en pré-traite   |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | Bactéries<br>Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.Typhimurium</i><br><br>Levures<br>Bactériophages |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur des bâtiments  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Application par trempage manuel à l'aide de gobelets-trempeurs   |
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>                       | Prêt à l'emploi<br>Conditions de propreté, temps de contact de 1 minute<br><br>Application 2 fois/jour avant chaque traite   |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>                                 | Professionnels   |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>                     | Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.   |

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

- Avec un gobelet de trempage de 300 mL avec génération de mousse :
- Remplir le gobelet propre et sec au 3/4 (225 mL).
  - Exercer un nombre suffisant de pressions (3 à 6 environ) pour faire monter le produit dans le réservoir et le remplir jusqu'au 2/3.
  - Tremper chaque trayon avant la traite pendant au moins 1 minute.

- Essuyer soigneusement le trayon et la base de la mamelle avec une lavette propre en coton ou un papier d'essuyage à usage unique.

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

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant le chargement et l'application du produit et pendant le nettoyage des trayons.

#### 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 du méta RCP 1

#### 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 du méta RCP 1

#### 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 du méta RCP 1

### 4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Application par pulvérisation automatique avant la traite par les professionnels

|   |  |
|---|--|
| Type de produit   | TP03 – Hygiène vétérinaire   |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Désinfection des trayons en pré-traite   |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Bactéries<br>Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.Typhimurium</i><br><br>Levures<br>Bactériophages |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur des bâtiments  |
| Méthode(s) d'application                                    | Application par pulvérisation automatique  |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Prêt à l'emploi<br>Conditions de propreté, temps de contact de 1 minute<br><br>Application 2 fois/jour avant chaque traite   |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels   |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.   |

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

En pulvérisation automatique en robot de traite :

- Mettre le produit en œuvre selon les préconisations du fabricant de matériel.
- Activer la pulvérisation automatique.

- Vérifier le réglage du matériel pour que chaque trayon soit entièrement recouvert de produit pendant une minute.
- Pas d'essuyage manuel mais automatique.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du méta RCP 1

#### **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 du méta RCP 1

#### **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 du méta RCP 1

#### **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 du méta RCP 1

## **5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1**

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Pas de rinçage à l'eau avant le branchement des faisceaux.
- Nettoyer soigneusement les trayons avant l'application du produit.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...).
- Eviter d'utiliser un produit contenant de l'iode pour une application à la fois avant la traite et après la traite.

### **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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 15°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de vie : 12 mois.
- Tenir hors de la portée des enfants.

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

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

### Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 1

#### 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

|                              |  |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | IODI SPRAY<br>START UP IODE SPRAY<br>SPRAY IODINE<br>B'FORE MILKING SPRAY<br>PRE IODE FLUIDE |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-01-01   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>   | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine                                 | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 2,90               |
| Iode*                        | Iode*  | Substance active | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,26               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

|                              |   |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|---|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | IODI MOUSSE<br>START UP IODE FOAM<br>IODINE FOAM<br>B'FORE MILKING FOAM<br>IO'MOUSS |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-01-02  |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>  | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine                        | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 2,90               |
| Iode*                        | Iode*   | Substance active | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,26               |
| Sodium lauryl ether sulfate  | -   | co-formulant     | 68891-38-3        | 500-234-8        | 0,94               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

|                              |  |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | 3 EN 1 IODINE<br>B'FORE MILKING 3 EN 1                       |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-01-03   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>   | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 2,90               |
| Iode*                        | Iode*  | Substance active | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,26               |
| Sodium lauryl ether sulfate  | -  | co-formulant     | 68891-38-3        | 500-234-8        | 0,27               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

## Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 3

### 1. Information administrative sur le Méta RCP 3

#### 1.1. Identification du Méta RCP 3

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| <b>Identification</b> | META RCP 3 |
|-----------------------|------------|

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>Numéro 3</b> |  |
|-----------------|--|

#### 1.3. Type de produit (s)

|                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| <b>Type de produit (s)</b> | TP03 - Hygiène vétérinaire |
|----------------------------|----------------------------|

## 2. Composition du Méta RCP 3

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 3

| Nom commun | Nom IUPAC  | Fonction            | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |      |
|------------|--|---------------------|------------|-----------|-------------|------|
|            |  |                     |            |           | Min         | Max  |
| PVP iodé   | 2-Pyrrolidinone, ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | 1- Substance active | 25655-41-8 | NA        | 1,50        | 2    |
| Iode*      | Iode*  |                     | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,13        | 0,18 |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

### 2.2. Type de formulation

AL - Liquide prêt à l'emploi

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 3

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

| Classification           |  |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger     | Irritant oculaire catégorie 2<br>Toxicité aquatique chronique catégorie 3  |
| Mentions de danger       | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme  |
| Etiquetage               |  |
| Mentions d'avertissement | Attention  |
| Mentions de danger       | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme  |
| Conseils de prudence     | P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation.<br>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.<br>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.<br>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.<br>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.<br>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. |
| Note                     | -  |

## 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 3

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 1 – Trempage manuel après la traite

|   |  |
|---|--|
| Type de produit   | TP03 – 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<br>Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i><br><br>Levures |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur des bâtiments  |
| Méthode(s) d'application                                    | Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs  |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Prêt à l'emploi<br>Temps de contact de 5 minutes<br><br>Application 2 fois/jour après chaque traite  |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels   |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.  |

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

Avec un gobelet de trempage de 300 mL :

- Remplir le gobelet propre et sec au 3/4 (225 mL).
- Exercer un nombre suffisant de pressions (3 à 6 environ) pour faire monter le produit dans le réservoir et le remplir jusqu'au 2/3.
- Tremper chaque trayon pendant 5 minutes.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du méta RCP 3

#### 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 du méta RCP 3

#### 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 du méta RCP 3

#### 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 du méta RCP 3

## 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Pulvérisation automatique après la traite

|   |  |
|---|--|
| Type de produit   | TP03 – 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<br>Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i><br><br>Levures |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur des bâtiments  |
| Méthode(s) d'application                                    | Application par pulvérisation automatique  |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Prêt à l'emploi<br>Temps de contact de 5 minutes<br><br>Application 2 fois/jour après chaque traite  |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels   |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque  |

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

En pulvérisation automatique en robot de traite :

- Mettre le produit en œuvre selon les préconisations du fabricant de matériel.
- Activer la pulvérisation automatique.
- Vérifier le réglage du matériel pour que chaque trayon soit entièrement recouvert de produit pendant 5 minutes.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du méta RCP 3

### 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 du méta RCP 3

### 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 du méta RCP 3

### 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 du méta RCP 3

#### 4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Pulvérisation manuelle ou semi-automatique après la traite

|  |  |
|--|--|
| <b>Type de produit</b>   | TP03 – Hygiène vétérinaire   |
| <b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b> | Désinfection des trayons en post-traite  |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | Bactéries<br>Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i><br><br>Levures |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur des bâtiments  |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Application par pulvérisation manuelle ou semi-automatique   |
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>                       | Prêt à l'emploi<br>Temps de contact de 5 minutes<br><br>Application 2 fois/jour après chaque traite  |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>                                 | Professionnels   |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>                     | Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.   |

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

En pulvérisation semi-automatique ou manuelle à l'aide d'un matériel adapté et en bon état :

- Pulvériser soigneusement le produit pour que chaque trayon soit entièrement recouvert pendant 5 minutes.

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

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant toutes les phases de manipulation du produit (chargement et application) et une combinaison de catégorie III type 6 pendant l'application.

##### 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 du méta RCP 3

##### 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 du méta RCP 3

##### 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 du méta RCP 3



## 5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 3

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...).
- Maintenir les animaux debout pendant le temps nécessaire à l'efficacité du produit (au moins 5 minutes).
- Eviter d'utiliser un produit contenant de l'iode pour une application à la fois avant la traite et après la traite.

### 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 (évier, 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.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 15°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de vie : 24 mois.
- Tenir hors de la portée des enfants.

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

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

## Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 3

### 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

|                              |   |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|---|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | IOSPRAY FLUIDE<br>LUX SPRAY 50 NV<br>IODE LIQUIDE<br>HYDRA IODE LIQUIDE<br>VITA IODE FLUIDE |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-03-01  |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>  | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine                                | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 1,50               |
| Iode*                        | Iode*   | Substance active | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,13               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

|                              |  |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | DIP SPRAY IODINE   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-03-02   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>   | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 2,00               |
| Iode*                        | Iode*  | Substance active | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,18               |
| Sodium lauryl ether sulfate  | -  | co-formulant     | 68891-38-3        | 500-234-8        | 0,94               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

## Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 4

### 1. Information administrative sur le Méta RCP 4

#### 1.1. Identification du Méta RCP 4

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| <b>Identification</b> | META RCP 4 |
|-----------------------|------------|

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>Numéro 4</b> |  |
|-----------------|--|



### 1.3. Type de produit (s)

|                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| Type de produit (s) | TP03 - Hygiène vétérinaire |
|---------------------|----------------------------|

## 2. Composition du Méta RCP 4

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 4

| Nom commun | Nom IUPAC  | Fonction            | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |      |
|------------|--|---------------------|------------|-----------|-------------|------|
|            |  |                     |            |           | Min         | Max  |
| PVP iodé   | 2-Pyrrolidinone, ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | 1- Substance active | 25655-41-8 | NA        | 1,50        | 2,90 |
| Iode*      | Iode*  |                     | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,13        | 0,26 |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

### 2.2. Type de formulation

|                              |
|------------------------------|
| AL - Liquide prêt à l'emploi |
|------------------------------|

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 4

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

| Classification           |  |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger     | Irritant oculaire catégorie 2<br>Toxicité aquatique chronique catégorie 3  |
| Mentions de danger       | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme  |
| Étiquetage               |  |
| Mentions d'avertissement | Attention  |
| Mentions de danger       | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme  |
| Conseils de prudence     | P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation.<br>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.<br>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.<br>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.<br>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.<br>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. |
| Note                     | -  |

## 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 4

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 1 – Trempage manuel épais après la traite

|   |   |
|---|---|
| Type de produit   | TP03 – 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<br>Souches additionnelles: <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i><br><br>Levures |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur des bâtiments   |
| Méthode(s) d'application                                    | Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs   |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Prêt à l'emploi<br>Temps de contact de 5 minutes<br><br>Application 2 fois/jour après chaque traite   |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels  |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.   |

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

Avec un gobelet de trempage de 300 mL :

- Remplir le gobelet propre et sec au 3/4 (225 mL).
- Exercer un nombre suffisant de pressions (3 à 6 environ) pour faire monter le produit dans le réservoir et le remplir jusqu'au 2/3.
- Tremper chaque trayon de façon à avoir une répartition homogène sur le pis pendant 5 minutes.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du méta RCP 4

#### 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 du méta RCP 4

#### 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 du méta RCP 4

#### 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 du méta RCP 4

## 5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 4

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...).
- Maintenir les animaux debout pendant le temps nécessaire à l'efficacité du produit (au moins 5 minutes).
- Éviter d'utiliser un produit contenant de l'iode pour une application à la fois avant la traite et après la traite.

### 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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 15°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de vie : 12 mois.
- Tenir hors de la portée des enfants.

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

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

## Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 4

### 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

|                              |  |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | VITA IODE EPAIS<br>IOSPRAY EPAIS<br>IODE EPAIS<br>EXPERT IODE DIP<br>TREMP IODE<br>BOVIODE<br>HYDRA IODE EPAIS |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-04-01   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>   | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine   | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 1,50               |
| Iode*                        | Iode*  | Substance active | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,13               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

|                              |   |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|---|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | VISCONET HP<br>DIP CARE IODINE<br>VITA IODE CARE<br>BOVI IODINE |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-04-02  |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>  | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine    | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 2,00               |
| Iode*                        | Iode*   | Substance active | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,18               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

|                              |  |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | DERMOPROTECT<br>DIP CARE IODINE 2900                         |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-04-03   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>   | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 2,90               |
| Iode*                        | Iode*  | Substance active | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,26               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

## Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 5

### 1. Information administrative sur le Méta RCP 5

#### 1.1. Identification du Méta RCP 5

|                |            |
|----------------|------------|
| Identification | META RCP 5 |
|----------------|------------|

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

|          |  |
|----------|--|
| Numéro 5 |  |
|----------|--|

#### 1.3. Type de produit (s)

|                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| Type de produit (s) | TP03 - Hygiène vétérinaire |
|---------------------|----------------------------|

## 2. Composition du Méta RCP 5

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 5

| Nom commun                  | Nom IUPAC  | Fonction         | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |      |
|-----------------------------|--|------------------|------------|-----------|-------------|------|
|                             |  |                  |            |           | Min         | Max  |
| PVP iodé                    | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | Substance active | 25655-41-8 | NA        | 1,50        | 2,90 |
| Iode*                       | Iode*  |                  | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,13        | 0,26 |
| Sodium lauryl ether sulfate |  | co-formulant     | 68891-38-3 | 500-234-8 | 0,94        | 0,94 |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

### 2.2. Type de formulation

|                              |
|------------------------------|
| AL - Liquide prêt à l'emploi |
|------------------------------|

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 5

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

| Classification           |   |
|--------------------------|---|
| Catégories de danger     | Lésions oculaires graves catégorie 1<br>Toxicité aquatique chronique catégorie 2  |
| Mentions de danger       | H318 : Provoque des lésions oculaires graves<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| Étiquetage               |   |
| Mentions d'avertissement | Attention   |
| Mentions de danger       | H318 : Provoque des lésions oculaires graves<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |

|                      |  |
|----------------------|--|
| Conseils de prudence | P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.<br>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.<br>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.<br>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/...<br>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. |
| Note                 | -  |

## 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 5

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 1 – Trempage manuel filmogène épais après la traite

|   |   |
|---|---|
| Type de produit   | TP03 – 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<br>Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i><br><br>Levures |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur des bâtiments   |
| Méthode(s) d'application                                    | Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs   |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Prêt à l'emploi<br>Temps de contact de 5 minutes<br><br>Application 2 fois/jour après chaque traite   |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels  |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.   |

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

Avec un gobelet de trempage de 300 mL :

- Remplir le gobelet propre et sec au 3/4 (225 mL).
- Exercer un nombre suffisant de pressions (3 à 6 environ) pour faire monter le produit dans le réservoir et le remplir jusqu'au 2/3.
- Tremper chaque trayon de façon à avoir une répartition homogène sur le pis pendant 5 minutes.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du méta RCP 5

**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 du méta RCP 5

**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 du méta RCP 5

**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 du méta RCP 5

## **5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 5**

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...).
- Maintenir les animaux debout pendant le temps nécessaire à l'efficacité du produit (au moins 5 minutes).
- Eviter d'utiliser un produit contenant de l'iode pour une application à la fois avant la traite et après la traite.

### **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 (évier, 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.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 15°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de vie : 12 mois.
- Tenir hors de la portée des enfants.

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

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

## Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 5

### 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

|                              |  |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | FILMA IODE<br>LUXDIP 50 B NB<br>FILM'PROTECT PLUS<br>CAP IODINE<br>BOVIFILM NF<br>FILM IODE PLUS |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-05-01   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>   | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine                                     | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 1,50               |
| Iode*                        | Iode*  |                  | 7553-56-2         |                  |                    |
| Sodium lauryl ether sulfate  |  | co-formulant     | 68891-38-3        | 500-234-8        | 0,94               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

|                              |  |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | IODINE GUARD<br>FILM IODE                                    |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-05-02   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>   | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 1,5                |
| Iode*                        | Iode*  |                  | 7553-56-2         |                  |                    |
| Sodium lauryl ether sulfate  |  | co-formulant     | 68891-38-3        | 500-234-8        | 0,94               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

|                              |  |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | CAP IODINE SPC<br>DIP FILM IODINE                            |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-05-03   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>   | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 2,0                |
| Iode*                        | Iode*  |                  | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,18               |
| Sodium lauryl ether sulfate  |  | co-formulant     | 68891-38-3        | 500-234-8        | 0,94               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

|                              |  |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | CAP IODINE FORTE   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-05-04   |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>   | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 2,9                |
| Iode*                        | Iode*  |                  | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,26               |
| Sodium lauryl ether sulfate  |  | co-formulant     | 68891-38-3        | 500-234-8        | 0,94               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

## Partie II. - Deuxième niveau d'information du Méta RCP 6

### 1. Information administrative sur le Méta RCP 6

#### 1.1. Identification du Méta RCP 6

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| <b>Identification</b> | META RCP 6 |
|-----------------------|------------|

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>Numéro 6</b> |  |
|-----------------|--|

#### 1.3. Type de produit (s)

|                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| <b>Type de produit (s)</b> | TP03 - Hygiène vétérinaire |
|----------------------------|----------------------------|

## 2. Composition du Méta RCP 6

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 6

| Nom commun | Nom IUPAC  | Fonction         | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |      |
|------------|--|------------------|------------|-----------|-------------|------|
|            |  |                  |            |           | Min         | Max  |
| PVP iodé   | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine | Substance active | 25655-41-8 | NA        | 2,90        | 2,90 |
| Iode*      | Iode*  |                  | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,26        | 0,26 |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

### 2.2. Type de formulation

AL - Liquide prêt à l'emploi

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 6

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

| Classification           |   |
|--------------------------|---|
| Catégories de danger     | Irritant oculaire catégorie 2<br>Toxicité aquatique chronique catégorie 3   |
| Mentions de danger       | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme   |
| Etiquetage               |   |
| Mentions d'avertissement | Attention   |
| Mentions de danger       | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux<br>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme   |
| Conseils de prudence     | P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation.<br>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.<br>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.<br>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.<br>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.<br>P501 : Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. |
| Note                     | -   |

## 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 6

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 1 – Pulvérisation automatique avant et après la traite

|   |  |
|---|--|
| Type de produit   | TP03 – Hygiène vétérinaire   |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Désinfection des trayons en pré et post-traite   |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Bactéries<br>- pré-traite souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>S.Typhimurium</i><br>- post-traite souches additionnelles: <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>S.Typhimurium</i><br><br>Levures<br><br>Bactériophages (pré-traite uniquement) |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur des bâtiments  |
| Méthode(s) d'application                                    | Application par pulvérisation automatique  |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Prêt à l'emploi<br><br>Pré-traite : conditions de propreté, temps de contact de 1 minute<br>Application 2 fois/jour avant chaque traite<br><br>Post-traite : temps de contact de 5 minutes<br>Application 2 fois/jour après chaque traite  |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels   |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.  |

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

En pulvérisation automatique en robot de traite :

- Mettre le produit en œuvre selon les préconisations du fabricant de matériel.
- Activer la pulvérisation automatique.
- Vérifier le réglage du matériel pour que chaque trayon soit entièrement recouvert de produit pendant 1 minute (pré-traite) ou 5 minutes (post-traite).

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du méta RCP 6

#### 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 du méta RCP 6

#### 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 du méta RCP 6



#### 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 du méta RCP 6

### 5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 6

#### 5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Pas de rinçage à l'eau avant le branchement des faisceaux.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...).
- Nettoyer soigneusement les trayons avant l'application du produit (pré-traité).
- Maintenir les animaux debout pendant le temps nécessaire à l'efficacité du produit (au moins 5 minutes).

#### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant le chargement et l'application du produit et pendant le nettoyage des trayons.

#### 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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 15°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de vie : 12 mois.
- Tenir hors de la portée des enfants.

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

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

## Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 6

### 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

|                              |   |                  |                   |                  |                    |
|------------------------------|---|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>Nom commercial</b>        | IODI FULL MILKING<br>PRE POST SPRAY IODINE<br>MULTI IODE FLUIDE |                  |                   |                  |                    |
| <b>Numéro d'autorisation</b> | FR-2019-0061-06-01  |                  |                   |                  |                    |
| <b>Nom commun</b>            | <b>Nom IUPAC</b>  | <b>Fonction</b>  | <b>Numéro CAS</b> | <b>Numéro EC</b> | <b>Contenu (%)</b> |
| PVP iodé                     | 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine    | Substance active | 25655-41-8        | NA               | 2,90               |
| Iode*                        | Iode*   |                  | 7553-56-2         | 231-442-4        | 0,26               |

\*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)