

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

N° AMM : FR-2018-0060

Vu les dispositions du règlement (UE) N°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et notamment de son article 48, 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 l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **AQUAVIC 3%**,*

*de la société **HUVEPHARMA SA.***

*enregistrée sous le numéro **FR-0012823-0000***

Vu le courrier de l'Anses du 5 novembre 2025 concernant l'intention de modification de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide AQUAVIC 3% de la société HUVEPHARMA SA.,

Vu les observations de la société HUVEPHARMA SA. reçues le 19 novembre 2025,

Considérant que l'approbation de la substance active iode, pour le type de produits 4, expire le 31 Août 2025, conformément au règlement d'exécution (UE) N° 94/2014 de la Commission du 31 janvier 2014,

Considérant qu'aucun dossier de demande de renouvellement de l'approbation de la substance active iode n'a été déposé,

Considérant que les conditions de l'article 19, paragraphe 1, section a du règlement (UE) n°528/2012 ne sont donc plus respectées pour les usages en type de produit 4 (TP4),

Considérant qu'en application de l'article 48 de ce même règlement, l'autorité compétente peut modifier à tout moment l'autorisation qu'elle a octroyée lorsque les conditions visées à l'article 19 ne sont pas réunies.

Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

A compter de la date d'expiration de la substance active iode en TP4, un délai de grâce de 180 jours en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché, prolongé de 180 jours pour l'utilisation des stocks existants est accordé pour les produits relevant du TP4.

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 au 16 août 2028.

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 10/12/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	AQUAVIC 3%
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	IODISANE 3%

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	HUVEPHARMA SA.
	Adresse	34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE, SEGRE 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU FRANCE
Numéro d'autorisation	FR-2018-0060	
Date d'autorisation	17/08/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	16/08/2028	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LABORATOIRE MERIEL S.A.S
Adresse du fabricant	12 RUE DE MALACUSSY 42100 SAINT ETIENNE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	12 RUE DE MALACUSSY 42100 SAINT ETIENNE FRANCE

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

Substance active	Iode
Nom du fabricant	HYPRED
Adresse du fabricant	55 BOULEVARD JULES VERGER BP10180 35803 DINARD CEDEX
Emplacement des sites de fabrication	55 BOULEVARD JULES VERGER BP10180 35803 DINARD CEDEX

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
lode	lode	Substance active	7553-56-2	231-442-4	3,00

2.2. Type de formulation

Concentré soluble SL

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Peut-être corrosif pour les métaux catégorie 1 Corrosion cutanée catégorie 1B Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2 Toxicité aiguë catégorie 4 -Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2
Mentions de danger	H290 : Corrosif pour les métaux H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (THYROÏDE) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H302 : Nocif en cas d'ingestion H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Corrosif pour les métaux H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (THYROÏDE) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H302 : Nocif en cas d'ingestion H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH 071 : Corrosif pour les voies respiratoires.
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.../en cas de malaise. P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

	<p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P314 : Consulter un médecin en cas de malaise</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir...sur cette étiquette).</p> <p>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.</p> <p>P330 : Rincer la bouche</p> <p>P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P405 : Garder sous clef</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection du matériel d'élevage par trempage

Type de produit	TP3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection du matériel d'élevage
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Levures
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Trempage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution 1 % v/v Application sur surfaces propres, non poreuses Temps de contact : 30 min Température : 10°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5L, 20L et 60L en HDPE

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH).
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- La solution diluée doit être utilisée immédiatement.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Verser progressivement le produit dans l'eau en remuant lentement pour éviter la formation d'une mousse trop importante et tout débordement.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pendant la phase de mélange et de chargement du produit, l'exposition doit être au maximum limitée par la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles comme :
 - Une minimisation des phases manuelles ;
 - Un nettoyage régulier des équipements et de l'espace de travail ;
 - Eviter le contact avec des outils et objets contaminés ;
 - Formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques ;
- De plus, le professionnel devra porter :
 - Des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit ;
 - Une combinaison de catégorie III type 6 ;
 - Une protection oculaire.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), un masque APF 10 et une combinaison imperméable pendant l'application.
- Rincer le matériel traité après le traitement. Pendant cette phase de rinçage, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.
- Ne pas toucher le matériel jusqu'à un séchage complet.
- Si des contrôles sont nécessaires, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec la peau :
 - Enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.

- En cas de contact avec les yeux :
 - Rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion :
 - Rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) :
 - Sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience :
 - Placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes..) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-