



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

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 notamment de son article 48, paragraphe 1, point c,

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 **HYDRACHIM IODINE FAMILY**,*

de la société

HYDRACHIM S.A.S.

Vu le rapport d'évaluation du produit biocide HYDRACHIM IODINE FAMILY modifié suite au résultat des discussions du groupe de coordination et aux accords trouvés au sein de ce groupe le 18 janvier 2023,

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés relatif au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation révisées de l'Anses du 18 octobre 2023

Vu le courrier de l'Anses du 25 septembre 2023 pour la société HYDRACHIM S.A.S.

Vu la réponse de la société HYDRACHIM S.A.S. reçue le 13 octobre 2023

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

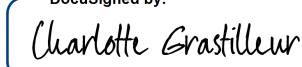
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 3 juillet 2029.



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 20/10/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454...
Charlotte Grastilleur
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 produit (s)

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 35370 Etreilles France
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 35370 Etreilles France
Emplacement des sites de fabrication	Route de Saint Poix 35370 LE PERTRE France ZA La Pointe 35380 PLELAN LE GRAND France

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

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nom et adresses des fabricants	1- Ashland Services BV Affiliate of Ashland Inc. Pesetastraat 5 2991 XT Barendrecht Postbus 8619 3009 AP Rotterdam Netherlands



	2- Pantheon FZE (DMCC Branch) 403, Reef Tower, Jumeira Lake Tower Shaikh Zayed Road Dubai, UAE
	3- BASF SE 67056 Ludwigshafen Germany
Adresses des sites de fabrication	1- Cosayach Nitratos S.A. Oficina Cala Cala S/N Pozo almonte Iquique Chile SQM Los Militares 4290 Piso 3 Las Conde-Santiago Chile Algorta Norte Ex-Oficina Ercilla s/n Ruta B-330 Km.28,2 Comuna de Sierra Gorda Antofagasta, Chile
	2- Cosayach Nitratos S.A. Oficina Cala Cala S/N Pozo almonte Iquique Chile
	3- BASF SE 67056 Ludwigshafen Germany

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 Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

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 Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

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
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. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

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

Classification	
Catégories de danger	Lésions oculaires graves Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 2
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves 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 H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/regional/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	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en pré-traité
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Souches additionnelles: <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures 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 Application 2 fois/jour avant chaque traite Conditions de propreté, temps de contact de 1 min
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 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.

4.1.2. 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

-

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

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

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en pré-traité
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures 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 Conditions de propreté, temps de contact de 1 min 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.

4.2.1. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.3. Description de l'usage

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

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en pré-traité
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures 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 Conditions de propreté, temps de contact de 1 min 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, 60 kg, 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

-

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

-

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Nettoyer soigneusement les trayons avant l'application du produit.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

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 : 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 appropriées.

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 Meta RCP 1

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

Nom commercial	IODI SPRAY START UP IODE SPRAY SPRAY IODINE B'FORE MILKING SPRAY PRE IODE FLUIDE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-1-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
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)



Nom commercial	IODI MOUSSE START UP IODE FOAM IODINE FOAM B'FORE MILKING FOAM IO'MOSS				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-1-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
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
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)

Nom commercial	3 EN 1 IODINE B'FORE MILKING 3 EN 1				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-1-03				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
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
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 Meta RCP 3

1. Information administrative sur le Meta RCP 3

1.1. Identification du Meta RCP 3

Méta RCP3	
-----------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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



2. Composition du Meta RCP 3

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 3

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
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. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 3

Classification	
Catégories de danger	Irritant oculaire catégorie 2 Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/regional/nationale/internationale.
Note	



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

4.1. Description de l'usage

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

Type de produit	3 – 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 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> 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 temps de contact de 5 min 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

-

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 normales de stockage

-



4.2. Description de l'usage

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

Type de produit	3 – 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 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> 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 temps de contact de 5 min 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.

4.2.1. 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

-

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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-



4.3. Description de l'usage

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

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons des trayons en post-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries 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> Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation manuelle ou semi-automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi temps de contact de 5 min 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.

4.3.1. 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

-

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-



5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 3

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ..).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux 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 : 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 appropriées.

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 Meta RCP 3

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

Nom commercial	IOSPRAY FLUIDE LUX SPRAY 50 NV IODE LIQUIDE HYDRA IODE LIQUIDE VITA IODE FLUIDE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-3-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,50
Iode*	Iode*		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)

Nom commercial	DIP SPRAY IODINE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-3-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
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

*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 Meta RCP 4 (a)

1. Information administrative sur le Meta RCP 4 (a)

1.1. Identification du Meta RCP 4 (a)

Meta RCP 4 (a)	
----------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 3	
----------	--



1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 4 (a)

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 4 (a)

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	2,0
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,13	0,18

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

2.2. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 4 (a)

Classification	
Catégories de danger	Irritant oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/regional/nationale/internationale.
Conseils de prudence	
Note	



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

4.1 Description de l'usage

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

Type de produit	3 – 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 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> 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 temps de contact de 5 min 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

-

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 normales de stockage

-



5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 4 (a)

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...)
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux 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 : 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 (éviers, 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 appropriées.

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.
- Durée de vie : 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- 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 Meta RCP 4 (a)

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

Nom commercial	VITA IODE EPAIS IOSPRAY EPAIS IODE EPAIS EXPERT IODE DIP TREMP IODE BOVIODE HYDRA IODE EPAIS				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-4(a)-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,50
Iode*	Iode*		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)

Nom commercial	VISCONET HP DIP CARE IODINE BOVI IODINE VITA IODE CARE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-4(a)-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
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

*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 Meta RCP 4 (b)

1. Information administrative sur le Meta RCP 4 (b)

1.1. Identification du Meta RCP 4 (b)

Meta RCP 4 (b)

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 3



1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 4 (b)

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 4 (b)

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	2,9	2,9
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,26	0,26

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

2.2. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 4 (b)

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



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

4.1 Description de l'usage

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

Type de produit	3 – 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 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> 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 temps de contact de 5 min 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

-

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 normales de stockage

-



5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 4 (b)

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...)
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux 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 : 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 (éviers, 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 appropriées.

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.
- Durée de vie : 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- 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 Meta RCP 4 (b)

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

Nom commercial	DERMOPROTECT DIP CARE IODINE 2900				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-4(b)-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
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

*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 Meta RCP 5 (a)

1. Information administrative sur le Meta RCP 5 (a)

1.1. Identification du Meta RCP 5 (a)

Meta RCP 5 (a)	
----------------	--

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 Meta RCP 5 (a)

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 5 (a)

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	2,00
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,13	0,18
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. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 5 (a)

Classification	
Catégories de danger	Irritant oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	<p>P264: Se laver ... soigneusement après manipulation P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/regionale/nationale/internationale.</p>
Note	

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

4.1. Description de l'usage

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

Type de produit	3 – 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 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> 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 temps de contact de 5 min 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

-

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 5 (a)

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact,...).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux 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 : 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 (éviers, 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 appropriées.*

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.*
- *Durée de vie : 12 mois.*
- *Stocker à l'abri de la lumière.*
- *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 Meta RCP 5 (a)

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

Nom commercial	FILMA IODE LUXDIP 50 B NB FILM'PROTECT PLUS CAP IODINE BOVIFILM NF FILM IODE PLUS				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-5(a)-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,50
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,13
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)



Nom commercial	IODINE GUARD FILM IODE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-5(a)-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,5
<i>Iode*</i>	<i>Iode*</i>		7553-56-2	231-442-4	0,13
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)

Nom commercial	CAP IODINE SPC DIP FILM IODINE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-5(a)-03				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	2,5
<i>Iode*</i>	<i>Iode*</i>		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 Meta RCP 5 (b)

1. Information administrative sur le Meta RCP 5 (b)

1.1. Identification du Meta RCP 5 (b)

Meta RCP 5 (b)	
-----------------------	--

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 Meta RCP 5 (b)

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 5 (b)

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
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. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 5 (b)

Classification	
Catégories de danger	Lésions oculaires graves Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 2
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves 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 H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/regional/nationale/internationale.
Note	



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

4.1. Description de l'usage

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

Type de produit	3 – 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 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> 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 temps de contact de 5 min 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

-

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 normales de stockage

-



5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 5 (b)

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact,...).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux 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 : 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 appropriées.

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.
- Durée de vie : 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- 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 Meta RCP 5 (b)

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

Nom commercial	CAP IODINE FORTE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-5(b)-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
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 Meta RCP 6

1. Information administrative sur le Meta RCP 6

1.1. Identification du Meta RCP 6

Meta RCP 6	
------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 6	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 6

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta 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)

HYDRACHIM IODINE FAMILY

AMM n°FR-2019-0061



2.2. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

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

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

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

4.1. Description de l'usage

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

Type de produit	3 – 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 pré-traites souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>S.Typhimurium</i> post-traites souches additionnelles: <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures Phages (pré-traites 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



	Pré-traité : conditions de propreté, temps de contact de 1 min Application 2 fois/jour avant chaque traite
	Post-traité : temps de contact de 5 min 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 (pre-traité) ou 5 minutes (post-traité).

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 6

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Nettoyer soigneusement les trayons avant l'application du produit (pré-traité)
- En post-traité, laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux debout jusqu'à ce que le produit soit sec (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 (éviers, 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 appropriées.

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 Meta RCP 6

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

Nom commercial	IODI FULL MILKING PRE POST SPRAY IODINE MULTI IODE FLUIDE				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0061-6-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
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)