



Luxembourg, le 23/02/2022

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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 ;

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 34 (MRp) du règlement précité ;

Vu la procédure d'autorisation BC-MF051349-39 du 29/04/2019 dans l'Etat membre de référence France, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé «ALGOFILM» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 29/04/2019 par Redebel Regulatory Affairs, Rue Chassart 4, B-6221 Saint-Amand, Belgique tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «ALGOFILM» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-CN051356-38 ;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**ALGOFILM**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle.

Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **24/22/L-000** (R4BP asset LU-0027789-0000) et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux :

- **ALGOFILM**
- TEAT FILM by CTH
- IODIFILM by CTH
- EPRO

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **24/22/L-000** prend fin le **03/02/2032**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas de non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du

¹ 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

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE N° 528/2012.

- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable



Joëlle WELFRING

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du Centre Antipoisons

Annexe à l'autorisation N° 24/22/L-000

- VERSION DU 23/02/2022 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIIDE

Nom(s) : - ALGOFILM

- TEAT FILM by CTH

- IODIFILM by CTH

- EPRO

Type de produit(s) : 3

N° d'autorisation : 24/22/L-000

R4BP Asset number : LU-0027789-0000

1.	Informations administratives.....	2
1.1.	Nom commercial du produit	2
1.2.	Détenteur de l'autorisation	2
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	2
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	2
2.	Composition et formulation du produit	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	4
2.2.	Type de formulation	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	4
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°	4
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N°	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° :	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° : Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	5
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	5
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° : Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
5.	Instructions d'utilisation générales.....	6
5.1.	Consignes d'utilisation	6
5.2.	Mesures de gestion des risques	6
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	6
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage..	6
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	6
6.	Autres informations	6

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

ALGOFILM

- TEAT FILM by CTH
- IODIFILM by CTH
- EPRO

1.2. Détenteur de l' autorisation

Nom et adresse du détenteur	Centre technique d'hygiène, 128 avenue Château Fleury, 26104 Romans-sur-Isère, France
Numéro d'autorisation	24/22/L-000
R4BP Asset number	LU-0027789-0000
Date de l'autorisation	23/02/2022
Date d'expiration de l'autorisation	03/02/2032

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Laboratoire Solutio Parc d'activités des Chasses BP147 F-26100 Romans-sur-Isère France
Adresse(s) du site de production	Laboratoire Solutio Parc d'activités des Chasses BP147 F-26100 Romans-sur-Isère France

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	L-(+)-lactic acid (CAS: 79-33-4)
Nom et adresse du fabricant	Purac Biochem bv Arkelsedijk 46 NL-4206 Gorinchem Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	Purac Biochem bv Arkelsedijk 46 NL-4206 Gorinchem Pays-Bas
Substance active	L-(+)-lactic acid (CAS: 79-33-4).
Nom et adresse du fabricant	PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 08160 Montmeló Espagne

Adresse(s) du site de production	PURAC BIOQUIMICA Gran Vial 19-25 08160 Montmeló Espagne
Substance active	L-(+)-lactic acid (CAS: 79-33-4)
Nom et adresse du fabricant	Jungbungzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 67390 Marckolsheim France
Adresse(s) du site de production	Jungbungzlauer SA Z.I. Portuaire, BP 32 67390 Marckolsheim France
Substance active	PVP iodine (CAS: 25655-41-8)
Nom et adresse du fabricant	Alcoholes Montplet, S.A Independent Iodine Company NV, Hortensiadreef 40 2920 Kalmthout Belgique
Adresse(s) du site de production	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili
Substance active	PVP iodine (CAS: 25655-41-8)
Nom et adresse du fabricant	Alcoholes Montplet, S.A Pantheon European Office, Norkem Limited, Julianalaan 11 3708 BA Zeist Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili
Substance active	PVP iodine (CAS: 25655-41-8)
Nom et adresse du fabricant	Alcoholes Montplet, S.A Norkem Limited Bexton Lane, Knutsford WA 16 9FB Cheshire Grande-Bretagne
Adresse(s) du site de production	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili
Substance active	PVP iodine (CAS: 25655-41-8)
Nom et adresse du fabricant	Alcoholes Montplet, S.A American Iodine Company Inc., 3120 Golden

	Springs Drive TX 75025 Plano États-Unis
Adresse(s) du site de production	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo Amunategui 178 Santiago Chili

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substances actives			
L-(+)-lactic acid	L-(+)-lactic acid	79-33-4 201-196-2	0.08 % m/m
PVP iodine	Polyvinylpyrrolidone iodine	25655-41-8 Polymère	0.9 % m/m

2.2. Type de formulation

Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	/
Conseils de prudence	
Note	

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Désinfection des trayons post-traite – Professionnel

Type de produit	PT3-Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Désinfection non médicale des trayons après la traite
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Bactéries Levures

Domaine d'utilisation	Le produit prêt à l'emploi s'applique après la traite sur le cheptel laitier (vaches, brebis ou chèvres)
Méthode d'application	Application par trempage manuel ou automatique des trayons. Le produit prêt à l'emploi s'applique après la traite sur le cheptel laitier (vaches, brebis ou chèvres).
Dose prescrite et fréquence d'application	Prêt à l'emploi 2 mL par trayon (4 trayons/animal équivaut à 8 mL de produit par animal ou 2 trayons/animal équivaut à 4 mL de produit par animal) Après chaque traite : deux fois par jour Temps de contact de 5 min Température ambiante
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Emballage(s)	°Bidon – 20 L, HDPE opaque, hermétiquement clos. °Fût – 60, 220 L, HDPE opaque, hermétiquement clos.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

/

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

/

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

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

5.2. Mesures de gestion des risques

- S'il faut désinfecter avant et après la traite, l'utilisation d'un autre produit ne contenant pas d'iode doit être envisagée pour la désinfection avant la traite.

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincez avec de l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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

- Ne pas déverser le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes) ou dans les égouts.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, selon la législation nationale (centre de recyclage).

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 25°C.
- Durée de conservation : 12 mois
- Protéger le produit des rayons du soleil.

6. Autres informations

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidone. N'utilisez pas en cas d'hypersensibilité connue.