



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/21-12/47
URBROJ: 534-03-3-2/3-22-3
Zagreb, 20. travnja 2022.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 8. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13, 47/14, 115/18), povodom zahtjeva trgovačkog društva **CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE, 128 Avenue Chateau Fleury, 26104 Romans sur Isere, Francuska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidni proizvod, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE, 128 Avenue Chateau Fleury, 26104 Romans sur Isere, Francuska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **ALGOFILM**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja koji je sastavni dio ovoga rješenja.

III. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja.

IV. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda.

V. Ovo rješenje važi do **3.2.2032.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo **CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE, 128 Avenue Chateau Fleury, 26104 Romans sur Isere, Francuska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Francuske, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **ALGOFILM**.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja, koji je sastavni dio ovoga rješenja. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja i sukladno članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda sukladno članku 47. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ovo rješenje važi do 3.2.2032. sukladno datumu važenja odobrenja referentne države. Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), riješeno je kao u izreci.

Uputa o pravnom lijeku:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana od dana primitka ovog rješenja. Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

MINISTAR

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.



Dostaviti:

1. **CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE, 128 Avenue Chateau Fleury, 26104 Romans sur Isere, Francuska**
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

ALGOFILM

Vrsta proizvoda 3 – Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/21-12/47

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0027798-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	ALGOFILM TEAT FILM by CTH IODIFILM by CTH EPRO
-----------------	---

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE
	Adresa	128 Avenue Chateau Fleury, 26104 Romans sur Isere, Francuska
Broj odobrenja	KLASA: UP/1-543-04/21-12/47	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0027798-0000	
Datum odobrenja	20.4.2022.	
Datum isteka odobrenja	3.2.2032.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Laboratoire Solutio
Adresa proizvođača	Parc d'activités des Chasses BP147, 26100 Romans sur isere Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	Parc d'activités des Chasses BP147, 26100 Romans sur isere Francuska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Polivinilpirolidon jod
Naziv proizvođača	Alcoholes Montplet, S.A
Adresa proizvođača	American Iodine Company Inc., 3120 Golden Springs Drive, TX 75025 Plano Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, - Santiago Čile

Aktivna tvar	Polivinilpirolidon jod
Naziv proizvođača	Alcoholes Montplet, S.A
Adresa proizvođača	Norkem Limited Bexton Lane, Knutsford, WA 16 9FB Cheshire Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, - Santiago Čile

Aktivna tvar	Polivinilpirolidon jod
Naziv proizvođača	Alcoholes Montplet, S.A
Adresa proizvođača	Pantheon European Office, Norkem Limited, Julianalaan 11, 3708 BA Zeist Nizozemska

Lokacija proizvodnih pogona	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, - Santiago Čile
Aktivna tvar	Polivinilpirolidon jod
Naziv proizvođača	Alcoholes Montplet, S.A
Adresa proizvođača	Independent Iodine Company NV, Hortensiadreef 40, 2920 Kalmthout Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178, - Santiago Čile
Aktivna tvar	L-(+)-mliječna kiselina
Naziv proizvođača	Jungbunzlaeur S.A.
Adresa proizvođača	Z.I et Portuaire, B.P. 32, 67390 Marckolsheim Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	Z.I et Portuaire, B.P. 32, 67390 Marckolsheim Francuska
Aktivna tvar	L-(+)-mliječna kiselina
Naziv proizvođača	Purac Bioquimica sa
Adresa proizvođača	Gran Vial 19-25, E-08160 Montmeló Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Gran Vial 19-25, E-08160 MONTMELÓ Španjolska
Aktivna tvar	L-(+)-mliječna kiselina
Naziv proizvođača	PURAC Biochem
Adresa proizvođača	Arkelsedijk 46, NL-4206 GORINCHEM Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Arkelsedijk 46, NL-4206 GORINCHEM Nizozemska

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		0,9
L-(+)-mliječna kiselina		Aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	0,08

2.2. Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	-
Oznake obavijesti	-

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Dezinfekcija vimena nakon mužnje – za profesionalnu primjenu

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Nemedicinska dezinfekcija vimena nakon mužnje
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bacteria Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nije bitno Znanstveno ime: Fungi Uobičajeno ime: gljivice Stadij razvoja: nije bitno
Područje primjene	Proizvod spreman za upotrebu primjenjuje se nakon mužnje na životinjama koje daju mlijeko (krave, ovce odnosno koze)
Načini primjene	Metoda: Ručno odnosno automatsko nanošenje uranjanjem sisa Detaljan opis: Proizvod spreman za upotrebu primjenjuje se nakon mužnje na životinjama koje daju mlijeko (krave, ovce odnosno koze).
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 2 mL proizvoda/sisa (4 sise/životinja = 8 mL proizvoda/životinja odnosno 2 sise/životinja = 4 mL proizvoda/životinja) Razrjeđivanje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Spremno za upotrebu Primjenjuje se nakon mužnje, 2 puta dnevno, u količini: 2 mL proizvoda/četvrti vimena (sisi) tj. (životinja s 4 sise = 8 mL proizvoda po životinji; odnosno životinja s 2 sise = 4 mL proizvoda po životinji). Vime treba biti u kontaktu s pripravkom 5 minuta sobne temperature.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Spremnik od neprozirne HDPE plastike, hermetički zatvoren – 20 L. Bačva od neprozirne HDPE plastike, hermetički zatvorena – 60, 220 L.

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

-

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedini o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

-

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

-

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

- Treba se pridržavati uputa za uporabu.
- Slijedite upute za uporabu proizvoda (koncentracija, trajanje kontakta, temperatura, pH vrijednost, itd.).
- Obavijestiti nositelja registracije ako je tretman neučinkovit.
- Prije upotrebe, proizvod se mora zagrijati na temperaturu višu od 20°C.
- Ostaviti proizvod do sljedeće mužnje. Krave moraju stajati dok se proizvod ne osuši (najmanje 5 minuta).

5.2. Mjere za smanjenje rizika

- Ako je potrebno kombinirati dezinficiranje vimena prije i poslije mužnje, mora se razmotriti korištenje drugog proizvoda koji ne sadrži jod za dezinfekciju prije mužnje.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

- AKO SE PROGUTA: Ako se pojave simptomi, nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Ako se pojave simptomi, nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Ako se pojave simptomi, isperite oči vodom. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

- Ne ispuštati neupotrijebljeni proizvod na tlo, u vodotoke, u cijevi (umivaonike/sudopere, toalete...) niti u odvođe.
- Neupotrijebljeni proizvod, njegovo pakiranje i sav ostali otpad zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

- Zaštititi od mraza.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.
- Ne čuvati na temperaturi višoj od 25°C.
- Rok trajanja: 12 mjeseca

6. OSTALE INFORMACIJE

- Proizvod sadrži derivate pirolidona. Ne upotrebljavati u slučaju poznate preosjetljivosti.

¹ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.