



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2019/0430/MR | 21 | 11 | 2020

Warszawa, 2020-01-30

**HYPRED SAS**  
55, boulevard Jules Verger  
35803 DINARD  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

### 1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0430/MR z dnia 14.01.2020 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego VIROPHOR 2.8%**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:**

|     |  |
|-----|--|
| z:  | Kilco (International) Ltd, Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, DG11 2SD Lockerbie, Dumfries and Galloway, Zjednoczone Królestwo |
| na: | <b>HYPRED SAS, 55, boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francja</b>   |

### 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

### **Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0430/MR z dnia 14.01.2020 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego VIROPHOR 2.8%.

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0430/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.).

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

#### **Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### **Otrzymują:**

1. Strona
2. aa



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Charakterystyka Produktu Biobójczego**

**Nazwa produktu: VIROPHOR 2.8%**

**Grupa produktowa: 3 – Higiena weterynaryjna**

**Numer pozwolenia: PL/2019/0430/MR**

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

VIROPHOR 2.8%

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

|       |   |
|-------|---|
| Nazwa | HYPRED SAS  |
| Adres | 55, boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francja |

### 1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

|                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| Numer pozwolenia                     | PL/2019/0430/MR |
| Data wydania pozwolenia              | 2020-01-14      |
| Data wydania zmiany pozwolenia       | 2020 -01- 3 0   |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2029-10-01      |

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Nazwa producenta                  | Kilco (International) Ltd   |   |
| Adres producenta                  | Broomhouses 2 Industrial Estate, DG11 2SD Lockerbie, Dumfries and Galloway, Zjednoczone Królestwo |   |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres   | Broomhouses 2 Industrial Estate, DG11 2SD Lockerbie, Dumfries and Galloway, Zjednoczone Królestwo |

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

|                                     |   |   |
|-------------------------------------|---|---|
| Substancja czynna                   | Jod   |   |
| Nazwa producenta 1                  | Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd   |   |
| Adres producenta 1                  | Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba 299-4205, Japonia |   |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1 | Adres   | Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba 299-4205, Japonia |
| Nazwa producenta 2                  | Cosayach Nitratos S.A.  |   |
| Adres producenta 2                  | EX OF. CALA-CALA S/N, POZO ALMONTE, Chile   |   |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2 | Adres   | EX OF. CALA-CALA S/N, POZO ALMONTE, Chile   |

|                                     |   |   |
|-------------------------------------|---|---|
| Nazwa producenta 3                  | ACF minera s.a.   |   |
| Adres producenta 3                  | San Martin No 499, Iquique, Chile                       |   |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3 | Adres   | San Martin No 499, Iquique, Chile                       |
| Nazwa producenta 4                  | Sociedad Quimica y Minera (SQM) S.A.                    |   |
| Adres producenta 4                  | Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, Santiago, Chile |   |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4 | Adres   | Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, Santiago, Chile |

## 2. Skład i postać użytkowa produktu


### 2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

| Nazwa powszechna               | Nazwa IUPAC                    | Funkcja                                | Nr CAS     | Nr WE     | Zawartość [g/100 g] |
|--------------------------------|--------------------------------|--|------------|-----------|---------------------|
| Jod                            | Jod                            | substancja czynna                      | 7553-56-2  | 231-442-4 | 2,86                |
| Alkohole, C9-11, etoksylovane  | Alkohole, C9-11, etoksylovane  | substancja niebędąca substancją czynną | 68439-46-3 | 614-482-0 | 16,00               |
| Kwas siarkowy                  | Kwas siarkowy                  | substancja niebędąca substancją czynną | 7664-93-9  | 231-639-5 | 7,61                |
| Alkohole, C12-15, etoksylovane | Alkohole, C12-15, etoksylovane | substancja niebędąca substancją czynną | 68131-39-5 | 500-195-7 | 1,70                |
| Kwas fosforowy                 | Kwas fosforowy                 | substancja niebędąca substancją czynną | 7664-38-2  | 231-633-2 | 12,20               |

### 2.2 Postać użytkowa: płynny koncentrat do sporządzania roztworów

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

| Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008 |  |
|---|--|
| <b>Klasyfikacja</b>   |  |
| Kategoria zagrożenia  | Skin Corr. 1 A<br>Skin Sens. 1 B<br>Eye Dam. 1   |
| Zwrot określający zagrożenie  | H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.<br>H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.<br>H318 Powoduje poważne uszkodzenia oczu. |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Oznakowanie                        |  |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze |   |
| Zwrot określający zagrożenie       | <p>Niebezpieczeństwo</p> <p>H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.</p> <p>H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.</p>  |
| Środki ostrożności                 | <p>P260 Nie wdychać rozpylonej cieczy.</p> <p>P264 Dokładnie umyć skórę po użyciu.</p> <p>P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.</p> <p>P301 + P330 + P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.</p> <p>P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</p> <p>P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P321 Zastosować określone leczenie (patrz ... na etykiecie).</p> <p>P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.</p> |
| Uwagi                              | Nie dotyczy  |

#### 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

##### 4.1 Zastosowanie 1: Dezynfekcja obuwia roboczego metodą zanurzenia przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

|  |      |
|--|------|
| Grupa produktowa                             | 3    |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |

|  |   |
|--|---|
| Zwalczane organizmy szkodliwe              | Bakterie<br>Drożdże   |
| Obszar zastosowania                        | Wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń  |
| Sposób stosowania                          | Metoda zanurzania (system otwarty)  |
| Dawka i częstotliwość stosowania           | Koncentrat przed zastosowaniem należy rozcieńczyć wodą tak aby uzyskać 2 % roztwór roboczy.<br>Brodzik do dezynfekcji przeznaczony do codziennego użytku.<br>Czas kontaktu: 1 minuta.   |
| Kategoria użytkownika                      | Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania  |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none"> <li>• kanister (HDPE) z nakrętką (HDPE) o pojemności 5 i 25 L,</li> <li>• beczka (HDPE) z nakrętką (PPC) o pojemności 200 L,</li> <li>• IBC (HDPE) z nakrętką (HDPE) o pojemności 1000 L.</li> </ul> |

#### 4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją należy oczyścić obuwie z zabrudzeń.
- Należy codziennie przygotować roztwór roboczy do wymiany w brodziku.
- Między zabiegami dezynfekcji brodzik powinien być przykryty.
- Produkt przeznaczony do dezynfekcji obuwia w kontrolowanych warunkach zgodnie ze specjalnymi instrukcjami. Produktu nie należy stosować jako powszechnego środka do czyszczenia / dezynfekcji obuwia.
- Czas kontaktu: 1 minuta.

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

#### 4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

#### 4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

#### 4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

### 4.2 Zastosowanie 2: Dezynfekcja powierzchni w miejscach bytowania zwierząt metodą natrysku przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Grupa produktowa                             | 3                             |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak                          |
| Zwalczane organizmy szkodliwe                | Bakterie<br>Drożdże<br>Wirusy |
| Obszar zastosowania                          | Wewnątrz budynków             |

|  |   |
|--|---|
| Sposób stosowania                          | Metoda natrysku   |
| Dawka i częstotliwość stosowania           | Koncentrat przed zastosowaniem należy rozcieńczyć wodą w stosunku 1:50.<br>Roztwór roboczy aplikować przy pomocy myjki wysokociśnieniowej lub lancy piankowej w ilości 300 ml/ m <sup>2</sup> .<br>Czas kontaktu: 1 minuta (w przypadku zwalczania bakterii i drożdży).<br>Czas kontaktu: 30 minut ( w przypadku zwalczania wirusów). |
|  | Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania  |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none"> <li>• kanister (HDPE) z nakrętką (HDPE) o pojemności 5 i 25 L,</li> <li>• beczka (HDPE) z nakrętką (PPC) o pojemności 200 L,</li> <li>• IBC (HDPE) z nakrętką (HDPE) o pojemności 1000 L.</li> </ul>   |

#### 4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją należy oczyścić powierzchnie z zabrudzeń.
- Dokładnie zwilżyć dezynfekowane powierzchnie roztworem roboczym.
- Obowiązkowo stosować środki ochrony indywidualnej oraz sprzęt ochrony dróg oddechowych. Ze względu na żrące właściwości koncentratu i roztworu roboczego, produkt nie jest przeznaczony do stosowania przez nieprzeszkolonych użytkowników.

#### 4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

#### 4.2.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

#### 4.2.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

#### 4.2.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

### 5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

#### 5.1 Instrukcje dotyczące stosowania

patrz sekcja 4.1.1 oraz 4.2.1

#### 5.2 Środki zmniejszające ryzyko

- Przed zastosowaniem produktu przykryć zbiorniki z wodą i z paszą dla zwierząt.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce.
- Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.



### 5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Skutki uboczne: Brak innych niż wynikające z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu z oczami: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- kontaktu ze skórą (lub włosami): natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Skórę spłukać wodą/pod natryskiem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki należy skonsultować się z lekarzem.
- kontaktu przez drogi oddechowe: Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i dopilnować, by znajdowała się w pozycji ułatwiającej oddychanie.
- kontaktu z jamą ustną: wypłukać usta. Nie wywoływać wymiotów.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie. Nie pić wody zanieczyszczonej produktem.
- Rozlany preparat lub nadmiar preparatu zebrać używając chłonnego materiału np. papierowych ręczników, które następnie umieścić w odpowiednim pojemniku. W przypadku większego rozlania preparatu, usunąć za pomocą absorbentu (np. piasku, trocin, itp.), zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. Odpady i zużyte opakowania usuwać w sposób bezpieczny zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Tiosiarczan sodu może być stosowany do neutralizacji jodu.

### 5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (np. ręczniki papierowe) oraz pozostałości niezużytego produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Zużyty produkt można usuwać do systemu ścieków komunalnych lub do gnojowni, w zależności od lokalnych przepisów.
- Unikać przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków lub do środowiska.

### 5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat od daty produkcji w temperaturze poniżej 25°C

## 6. Inne informacje:

Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *jod (2,87 g)*.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182, REGON:015249601

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

