



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 14

Nr PNB/PL/2019/0430 MR

**Kilco (International) Ltd
Broomhouses 2
Industrial Estate
Old Glasgow Road
DG11 2SD Lockerbie
Dumfries and Galloway
Zjednoczone Królestwo**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

Kilco (International) Ltd, Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, DG11 2SD Lockerbie, Dumfries and Galloway, Zjednoczone Królestwo

- **pozwolenie nr PL/2019/0430/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego VIROPHOR 2.8%**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

VIROPHOR 2.8%

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Kilco (International) Ltd, Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, DG11 2SD Lockerbie, Dumfries and Galloway, Zjednoczone Królestwo

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Kilco (International) Ltd, Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, DG11 2SD Lockerbie, Dumfries and Galloway, Zjednoczone Królestwo

UR.DRB.RBR.4231.0049.2015.MC1
[DRB-RBE.4231.95.2019.AL]

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Jod
WE: 231-442-4, CAS: 7553-56-2
zaw. [2,86 g/100 g]

Wytwórca:

- Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd, Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba 299-4205, Japonia
- Cosayach Nitratos S.A., EX OF. CALA-CALA S/N, POZO ALMONTE, Chile
- ACF minera s.a., San Martin No 499, Iquique, Chile
- Sociedad Quimica y Minera (SQM) S.A., Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, Santiago, Chile

5. Inne postanowienia decyzji

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

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.10.2029 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

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: VIOPHOR 2.8%

Grupa produktowa: 3 – Higiena weterynaryjna

Numer pozwolenia: PL/2019/0430/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

VIOPHOR 2.8%

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Kilco (International) Ltd
Adres	Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, DG11 2SD Lockerbie, Dumfries and Galloway, Zjednoczone Królestwo

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0430/MR
Data wydania pozwolenia	2020-01-14
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

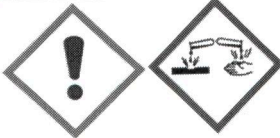
2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

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	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Skin Corr. 1 A Skin Sens. 1 B Eye Dam. 1
Zwrot określający zagrożenie	H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. 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 POŁKNIECIA: 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	<p>Nie dotyczy</p>

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 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. Brodzik do dezynfekcji przeznaczony do codziennego użytku. Czas kontaktu: 1 minuta.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • kanister (HDPE) z nakrętką (HDPE) o pojemności 5 i 25 L, • beczka (HDPE) z nakrętką (PPC) o pojemności 200 L, • IBC (HDPE) z nakrętką (HDPE) o pojemności 1000 L.

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 Drożdże Wirusy
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Metoda natrysku

Dawka i częstotliwość stosowania	Koncentrat przed zastosowaniem należy rozcieńczyć wodą w stosunku 1:50. Roztwór roboczy aplikować przy pomocy myjki wysokociśnieniowej lub lancy piankowej w ilości 300 ml/ m ² . Czas kontaktu: 1 minuta (w przypadku zwalczania bakterii i drożdży). 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"> kanister (HDPE) z nakrętką (HDPE) o pojemności 5 i 25 L, beczka (HDPE) z nakrętką (PPC) o pojemności 200 L, IBC (HDPE) z nakrętką (HDPE) o pojemności 1000 L.

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: 521-02-14-132 REGON: 016249001

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

