



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL/2020/0440 MR

Warszawa, 2020-02-12

Evans Vanodine Europe
6-9 Trinity Street
Dublin 2
D02 EY47 Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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:

Evans Vanodine Europe, 6-9 Trinity Street, Dublin 2, D02 EY47 Irlandia

- **pozwolenie nr PL/2020/0440/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BUFFODINE**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

BUFFODINE

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Evans Vanodine Europe, 6-9 Trinity Street, Dublin 2, D02 EY47 Irlandia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Evans Vanodine International, Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Zjednoczone Królestwo

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. [1,114 g/100 g]

Wytwórca:

- Independent Iodine Company NV, Hortensiadreef 40, 2920 Kalmthout, Belgia
- SQM Europe N.V., St Pietersvliet 7, bus 8, 2000 Antwerpen, Belgia
- Pantheon European Office, Julianalaan 11, 3708BA Zeist, Holandia
- ISE Chemicals Corporation, 3-1, Kyobshi 1-Chrome, Chuo-ku, Tokyo

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0440/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BUFFODINE .

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 28.01.2029 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.

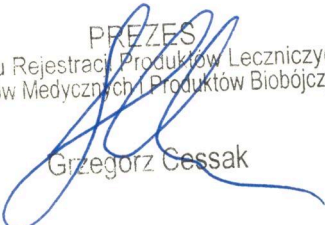
Pouczenie:

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., 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. 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.



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: BUFFODINE

Grupy produktowe: 3 – Higiena weterynaryjna

Numer pozwolenia: PL/2020/0440/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

BUFFODINE

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Evans Vanodine Europe
Adres	6-9 Trinity Street, Dublin 2, DO2 EY47, Irlandia

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

Numer pozwolenia	PL/2020/0440/MR
Data wydania pozwolenia	2020 -02- 12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-01-28

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Evans Vanodine International	
Adres producenta	Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Zjednoczone Królestwo

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Jod	
Nazwa producenta 1	Independent Iodine Company NV	
Adres producenta 1	Hortensiadreef 40, 2920 Kalmthout, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	ACF Minera S.A., Chile
Nazwa producenta 2	SQM Europe N.V.	
Adres producenta 2	St Pietersvliet 7, bus 8, 2000 Antwerpen, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	SQM S.A., Chile
Nazwa producenta 3	Pantheon European Office	
Adres producenta 3	Julianalaan 11, 3708BA Zeist, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Cosayach Nitratos S.A., Compania de Salitre y Yodo, Chile

Nazwa producenta 4	ISE Chemicals Corporation	
Adres producenta 4	3-1, Kyobshi 1-Chrome, Chuo-ku, Tokyo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4	Adres	Shirasato Plant in Chiba, Japonia

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	1,114

2.2 Postać użytkowa:

Płynny koncentrat do sporządzania roztworów wodnych.

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Dezynfekcja ikry wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Opis zastosowania	Dezynfekcja ikry na potrzeby zapewnienia higieny weterynaryjnej.
Zwalczane organizmy szkodliwe	Wirus zakaźnej martwicy trzustki (IPN), Wirus posocznicy krwotocznej (VHS), Wirus zakaźnej anemii łososi (ISA).
Obszar zastosowania	Produkt do higieny weterynaryjnej stosowany do powierzchniowej dezynfekcji ikry ryb, wykonywanej wewnątrz budynków.
Sposób stosowania	Zanurzenie.
Dawka i częstotliwość stosowania	<p><u>Ikra zaoczkowana:</u> 100 ml koncentratu rozcieńczyć w 10 litrach wody. Zanurzyć ikrę w roztworze roboczym na 10 minut. Po zabiegu delikatnie przemyć zdezynfekowaną ikrę czystą słodką wodą 4 lub 5 razy.</p> <p><u>Ikra świeżo po pobraniu:</u> 90 g chlorku sodu (NaCl) rozpuścić w 10 litrach wody (9 części NaCl : 1000 części wody). Dokładnie wymieszać i uzyskanym roztworem zmyć mlecz z zapłodnionej ikry do momentu, aż będzie czysta. 90 g chlorku sodu (NaCl) oraz 100 ml koncentratu rozpuścić w 10 litrach wody (9 części NaCl : 10 części koncentratu : 1000 części wody). Zanurzyć ikrę w roztworze roboczym na 10 minut. Po zabiegu, delikatnie przemyć zdezynfekowaną ikrę roztworem 90 g chlorku sodu (NaCl) w 10 litrach wody (9 części NaCl : 1000 części wody). Następnie umieścić ikrę na tacach z czystą świeżą wodą. Przeprowadzać zabieg dezynfekcji maksymalnie 3 razy w ciągu 12 miesięcy.</p>
Kategoria użytkownika	Profesjonalny.
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none">• Butelka (HDPE) z zakrętką zabezpieczającą, odporną na manipulacje o pojemności 1 litra. Butelki pakowane po 10 sztuk w pudełko (płyta pilśniowa).• Butelka (HDPE) z zakrętką zabezpieczającą, odporną na manipulacje o pojemności 5 litrów. Butelki pakowane po 2 sztuki w pudełko (płyta pilśniowa).

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Ikra zaoczkowana:
100 ml koncentratu rozcieńczyć w 10 litrach wody. Zanurzyć ikrę w roztworze roboczym na 10 minut. Po zabiegu delikatnie przemyć zdezynfekowaną ikrę czystą słodką wodą 4 lub 5 razy.
- Ikra świeżo po pobraniu:
90 g chlorku sodu (NaCl) rozpuścić w 10 litrach wody (9 części NaCl : 1000 części wody). Dokładnie wymieszać i uzyskanym roztworem zmyć mlecz z zapłodnionej ikry do momentu, aż będzie czysta.
90 g chlorku sodu (NaCl) oraz 100 ml koncentratu rozpuścić w 10 litrach wody (9 części NaCl : 10 części koncentratu : 1000 części wody). Zanurzyć ikrę w roztworze roboczym na 10 minut.
Po zabiegu, delikatnie przemyć zdezynfekowaną ikrę roztworem 90 g chlorku sodu (NaCl) w 10 litrach wody (9 części NaCl : 1000 części wody). Następnie umieścić ikrę na tacach z czystą świeżą wodą.
- Przeprowadzać zabieg dezynfekcji maksymalnie 3 razy w ciągu 12 miesięcy.
- Przygotowany roztwór roboczy użyć tylko do jednego zabiegu dezynfekcji ikry zaoczkowanej lub ikry świeżo po pobraniu.
- Po zabiegu dezynfekcji, użyty roztwór roboczy usunąć do systemu ścieków komunalnych (jeśli objętość jest mniejsza niż 5 litrów) i zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie wylewać do cieków wodnych, prowadzących do stawów hodowli ryb i strumieni.
- Stosować zgodnie z zasadami dobrych praktyk.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Podczas przygotowania i stosowania roztworu roboczego należy nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia, wykonane z *(posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału)*.
- Przechowywać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt.

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 produktów biobójczych 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

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

patrz sekcja 4.1.2

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

Działania niepożądane:

- Przy dłuższym kontakcie z produktem może wystąpić łzawienie oraz zaczerwienieni oczu.
- W przypadku połknięcia może wystąpić dyskomfort przy braku specyficznych objawów.
- W przypadku wystawienia produktu na działanie wysokich temperatur (ogrzanie) mogą wydzielać się gazy/opary niebezpieczne dla zdrowia człowieka.

Pierwsza pomoc:

- W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody.
- W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością letniej wody. Jeśli wystąpi podrażnienie lub zaburzenia widzenia, zgłosić się po pomoc medyczną.
- W przypadku połknięcia: Nie wywoływać wymiotów. Popić dużą ilością wody. Zgłosić się po pomoc medyczną.
- W przypadku wdychania: Mało prawdopodobna droga narażenia, ponieważ produkt nie zawiera substancji lotnych.
- W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.
- W przypadku rozlania lub wycieku niewielkich ilości należy zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentów (tj. piasek, ziemia lub inne niepalne materiały) i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Pozostałości nieużytego produktu oraz zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu) po zastosowaniu należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Puste opakowania po produkcie można mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Po zabiegu dezynfekcji, użyty roztwór roboczy usunąć do systemu ścieków komunalnych (jeśli objętość jest mniejsza niż 5 litrów) i zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Unikać przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

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 30°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Przechowywać z dala od materiałów utleniających. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 18 miesięcy (od daty produkcji) w temperaturze poniżej 30°C.

6. Inne informacje:

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do 12 miesięcy od daty wydania pozwolenia w kraju referencyjnym wyników badania w celu potwierdzenia, że produkt biobójczy nie powoduje korozji metali.

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

Grzegorz Cessak

