



Bratislava, 11. septembra 2020
Naša značka: 09030/2020-4320-78107
Ref. číslo: bio/3552/O/20/DM

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK19-MRS-032
Názov výrobku: IODOL 100

Žiadateľ LABORATOIRE MERIEL S.A.S., 12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francúzsko, doručením žiadosti číslo BC-SF051452-44 zo dňa 30.04.2020 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku autorizačné č. FR-2017-0071 udelenej rozhodnutím o autorizácii dňa 21.08.2019, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Francúzsko.

Dňa 30.09.2019 bola rozhodnutím MH SR ref. č. bio/2126/O/19/RM udelená autorizácia č. SK19-MRS-032 prostredníctvom vzájomného uznania vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 v rozsahu autorizácie č. FR-2017-0071 udelenej dňa 21.08.2019.

Dňa 10.03.2020 bola postúpená námietka koordinačnej skupine v súlade s čl. 35, ods. 2 nariadenia o biocídoch, ktorá bola iniciovaná členským štátom Dánsko. Členovia koordinačnej skupiny dospeli k dohode dňa 08.05.2020 s následným doplnením hodnotiacej správy pre biocídny výrobok a zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku.

Podľa čl. 32 ods. 2 nariadenia o biocídoch bez toho, aby bol dotknutý čl. 37, všetky členské štáty, ktoré prijímú žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku v súlade s postupmi stanovenými v tejto kapitole a pod podmienkou ich splnenia, autorizujú biocídny výrobok za rovnakých podmienok.

Autorizácia č. SK19-MRS-032 sa preto týmto dodatkom mení v súlade s úpravou autorizácie vykonanej referenčným členským štátom v rozsahu uvedenom v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto dodatku. Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2126/O/19/RM zo dňa 30.09.2019 o autorizácii biocídneho výrobku IODOL 100 sa nemenia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa za doručenie tohto dodatku považuje doručenie prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP).



RNDr. Ján Čepček, PhD.
dočasne preložený na funkciu generálneho riaditeľa
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **LABORATOIRE MERIEL S.A.S., 12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francúzsko**

Príloha 1

Bratislava, 11. septembra 2020
Naša značka: 09030/2020-4320-78107
Ref. číslo: bio/3552/O/20/RM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov	IODOL 100
Obchodné názvy	IODOL 100 IODAVIC AQUACEET IODE

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	LABORATOIRE MERIEL S.A.S.
	Adresa	12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK19-MRS-032	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-SF051452-44	
Dátum autorizácie	30. september 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	20. august 2028	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	LABORATOIRE MERIEL S.A.S.
Adresa výrobcu	12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francúzsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	HYPRED
Adresa výrobcu	55 boulevard Jules Verger BP10180, 35803 Dinard Cedex, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	55 boulevard Jules Verger BP10180, 35803 Dinard Cedex, Francúzsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	1.0
Kyselina ortofosforečná		Regulátor pH	7664-38-2		7.55
Alkohol C12-14, etoxylovaný		povrchovo aktívna látka	68439-50-9	500-213-3	6.75

2.2. Typ úpravy
SL - Rozpustný koncentrát

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H290 Môže byť korozívna pre kovy. H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov (štítnej žľazy) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii . H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH071 Žieravé pre dýchacie cesty.
Bezpečnostné upozornenia	P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P301+P330+P331 PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou. P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / lekára. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P363 Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P405 Uchovávajte uzamknuté. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi P314 Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Dezinfekcia zariadení pre zvieratá namáčaním

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia zariadení.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie - žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorné použitie
Spôsob aplikácie	Namáčanie Výrobok sa aplikuje namáčaním.
Dávkovanie a frekvencia	2,0% v/v roztok pri 10°C. Čas kontaktu: 30 minút.
Kategória používateľov	Profesionálne

Riedenie	2%
Veľkosti balenia a obalový materiál	Samostatné HDPE nádoby : - kanister s objemom 5 a 20 l - sud s objemom 60 l

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Aplikujte len na neporézne povrchy.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas máčania sa musia nosiť ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam a ochranná potiahnutá kombinéza (min. typ 6) (materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku). Zariadenia po ošetroaní opláchnite. Prítom sa musia používať tie isté OOP ako tie, ktoré sa vyžadujú pri aplikácii. Nedotýkajte sa zariadenia, až kým úplne neuschne.

Ak je potrebná kontrola, musia sa použiť tie isté OOP ako tie, ktoré sa vyžadujú pri aplikácii.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

-

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Dezinfekcia prázdnych chovných budov a zariadení postrekovaním

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia prázdnych chovných budov a zariadení.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie - žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorne použitie
Spôsob aplikácie	sprejovanie Výrobok sa aplikuje postrekom.
Dávkovanie a frekvencia	200 až 400 ml zriedeného výrobku na m ² . Výrobok IODOL 100 je rozpustný koncentrát, ktorý sa má pred použitím zriediť vodou (zriedenie na 2,0% v/v) pri 10°C. Čas kontaktu: 30 minút. Odporúčaná dávka na aplikáciu postrekom je 200 až 400 ml zriedeného výrobku na m ² .
Kategória používateľov	Profesionálne
Riedenie	2 %

Veľkosti balenia a obalový materiál	Samostatné HDPE nádoby : - kanister s objemom 5 a 20 l - sud s objemom 60 l
-------------------------------------	---

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Aplikujte len na neporézne povrchy.
Výrobok aplikujte nízkotlakovým rozprašovačom.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Počas máčania sa musia nosiť ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam, maska APF 10 a nepriepustná ochranná kombinéza (min. typ 4) (materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

Povrchy a zariadenia po ošetrení opláchnite. Pritom sa musia používať tie isté OOP ako tie, ktoré sa vyžadujú pri aplikácii.

Opätovný vstup je povolený až po úplnom vyschnutí ošetrených povrchov a zariadení.

Ak je potrebná kontrola, musia sa použiť tie isté OOP ako tie, ktoré sa vyžadujú pri aplikácii.

Nepoužívajte v priestoroch pre zvieratá, kde nie je možné zabrániť odtoku do čistiarne odpadových vôd.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

-

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

4.3. Opis použitia

Použitie 3 – Dezinfekcia potrubia na pitnú vodu pre napájanie zvierat

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia potrubia na pitnú vodu pre napájanie zvierat.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Kvasinky - žiadne údaje Baktérie - žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorne použitie
Spôsoby aplikácie	Plnenie - výrobok sa aplikuje plnením. Čistenie na mieste - výrobok sa aplikuje čistením na mieste (CIP).
Dávkovanie a frekvencia	Plnenie potrubia na pitnú vodu - baktérie a kvasinky: 1,5% v/v roztok pri 20°C. Čas kontaktu : 30 minút. Čistenie na mieste (CIP) - baktérie a kvasinky: 0,2% v/v roztok (zvyškové pH 5 alebo 9 v závislosti od kyslého, alebo alkalického čistenia) pri 10°C. Čas kontaktu : 60 minút.
Kategória používateľov	Profesionálne
Riedenie	Plnenie: 1,5%; CIP: 0,2%

Veľkosť balenia a obalový materiál	Samostatné HDPE nádoby : - kanister s objemom 5 a 20 l - sud s objemom 60 l
------------------------------------	---

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pri dezinfekcii potrubí na pitnú vodu pre zvieratá plnením, je potrebné dodržať minimálnu teplotu 20°C, aby bola zaručená účinnosť výrobku IODOL 100.

Pri dezinfekcii potrubí na pitnú vodu pre zvieratá aplikáciami CIP, musí byť pred dezinfekciou zvyškové pH povrchov po vyčistení (kyslé alebo zásadité) a opláchnutí, presne v súlade s predpísanými podmienkami použitia, aby bola zaručená účinnosť výrobku IODOL 100.

Po skončení dezinfekcie opláchnite potrubie s pitnou vodou.

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

-

4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

-

4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo leták a rešpektujte všetky uvedené pokyny.

Pred aplikáciou výrobku povrchy vždy starostlivo vyčistíte.

Nariedený roztok musí byť použitý okamžite.

Užívatelia by mali informovať držiteľa autorizácie v prípade, ak je ošetrovanie neúčinné.

Výrobok postupne nalievajte do vody za pomalého miešania, aby ste zabránili tvorbe nadmerného množstva peny a jej pretečeniu.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas fázy miešania a nakladania (korozívny výrobok) je potrebné obmedziť expozíciu použitím OOP a dodržiavaním technických a organizačných pokynov ako sú:

- Minimalizovanie manuálnej manipulácie;
- Pravidelné čistenie vybavenia a pracovného priestoru;
- Vyhybanie sa kontaktu s kontaminovanými nástrojmi a predmetmi;
- Školenie a vedenie zamestnancov v oblasti osvedčených postupov.

Počas manipulácie s výrobkom sú povinné nasledujúce OOP:

- Povinnosť nosiť vhodné rukavice (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

- Povinnosť nosiť vhodný ochranný odev (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);
- Ochrana očí.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Kontakt s pokožkou: Vyzlečte kontaminovaný odev a topánky. Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia symptómy, kontaktujte špecialistu na otravy.

Kontakt s očami: Okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody, občas zdvihnite horné a dolné viečka. Skontrolujte a vyberte kontaktné šošovky, ak to je možné. Pokračujte vo vyplachovaní vlažnou vodou minimálne 10 minút. Ak dôjde k podráždeniu alebo poškodeniu zraku, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s ústami: Vypláchnite ústa vodou. Ak sa objavia symptómy a/alebo v prípade kontaktu väčšieho množstva látky s ústami, kontaktujte okamžite špecialistu na otravy.

V prípade zhoršeného vedomia nepodávajte tekutiny ani nevyvolávajte zvracanie; postihnutého umiestnite do stabilizovanej polohy a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Vdýchnutie: Odveďte postihnutého na čerstvý vzduch a držte ho v pokoji v polosedě. Ak sa objavia symptómy a/alebo v prípade vdýchnutia väčšieho množstva látky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Majte vždy pri sebe obal, alebo etiketu.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý výrobok, jeho obal a všetok ostatný odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Nevypúšťajte nepoužitý výrobok do zeme, do vodných tokov, do potrubia (drez, WC...) ani do kanalizácie.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Doba použiteľnosti: 2 roky.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -