



LABORATOIRE MERIEL S.A.S.  
12 rue de Malacussy  
42100 Saint Etienne  
Att.: Nathalie Marquet

Pesticider og Biocider  
Sagsnr. 2020 -149

Ref. STIJE/HEWEN  
Den 10. august 2020

## Godkendelse af Iodol 100, BPR-reg. nr. 945-1

Miljøstyrelsen har behandlet ansøgning af 30.04.2019 angående efterfølgende gensidig anerkendelse af ovenstående biocidholdige produkt efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

### Afgørelse

Miljøstyrelsen godkender Iodol 100 som desinfektionsmiddel mod bakterier ved sprøjtning af avlsbygninger og udstyr samt iblødsætning af udstyr til dyr i en 2,0 % v/v fortynding og som desinfektionsmiddel mod bakterier og gærsvampe i drikkevandsledninger til dyr ved gennemskylning i en 0,2 % v/v fortynding og ved påfyldning i en 1,5% v/v fortynding i produkttype 4. Produktet må kun bruges erhvervsmæssigt.

Den søgte anvendelse af Iodol 100 i en 3,5 % v/v fortynding godkendes ikke grundet en sundhedsmæssig risiko for brugeren.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber. Brugsanvisningen på emballagen skal endvidere indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, jf. biocidforordningens artikel 69, stk. 1.
2. Godkendelsen gælder indtil den 20.08.2028 på betingelse at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 17.02.2027 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

### Begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19. Godkendelsen gives efter biocidforordningens artikel 22.

Miljøstyrelsen har lagt vægt på, at det biocidholdige produkt er tilstrækkelig effektivt og ikke udgør nogen uacceptabel risiko for sundhed og miljø. Fødevarestyrelsen har lagt vægt på at det biocidholdige produkt ikke har en

MRL-værdi, men en Upper Tolerable Intake Level (UL), da aktivstoffet også er et essentielt næringsstof.

## **Sagens oplysninger**

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgningen den 30.04.2019.

Jod har været vurderet i EU og er ved gennemførelsesforordning 94/2004 EU af 31. januar 2014 blevet godkendt i produkttype 1, 3, 4 og 22 og optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Ansøgningen er behandlet efter biocidforordningens regler. Da aktivstoffet er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, er Miljøstyrelsens vurdering foretaget på grundlag af fælles principper for vurdering af biocidmidler, jf. biocidforordningens bilag VI.

Det biocidholdige produkt er en væske indeholdende 1,01 % w/w jod (iodine technical). Produktet er ansøgt som et vandopløseligt koncentrat (SL), der anvendes fortyndet til de ansøgte brug.

Det biocidholdige produkt er søgt godkendt som desinfektionsmiddel mod bakterier ved sprøjtning af tomme avlsbygninger og udstyr og iblødsætning af udstyr i produkttype 3 i en 2 % v/v fortynding og i en 3.5 % v/v fortynding og som desinfektionsmiddel mod bakterier og gærsvampe i drikkevandsystemer til produktionsdyr ved rengøring på stedet i en 0.2 % v/v fortynding og ved påfyldning af vand en 1.5% v/v fortynding i produkttype 4.

Miljøstyrelsen har 15.12.2019 på kommunikationsplatformen R4BP-3 meddelt LABORATOIRE MERIEL S.A.S. og den kompetente myndighed i første godkendelsesland (Frankrig), at det fremsendte dokumentationsmateriale var tilstrækkeligt til, at styrelsen kunne behandle ansøgningen.

Ud over det indsendte materiale fra LABORATOIRE MERIEL S.A.S., har Miljøstyrelsen i vurderingen taget udgangspunkt i EU-vurderingen af aktivstoffet samt afgørelsen fra den kompetente myndighed i første godkendelsesland.

## **Resumé af vurderingsrapporten**

Miljøstyrelsen har nedenfor sammenfattet vurderingerne af det biocidholdige produkt. Miljøstyrelsen henviser i øvrigt til den vedlagte vurderingsrapport, der indeholder den samlede vurdering af det biocidholdige produkt.

## **Sundhedsmæssig vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland Frankrig. Miljøstyrelsen vurderer ud fra produktets toksikologiske egenskaber at normal erhvervmæssig anvendelse af Iodol 100, herunder brug af egnede værnemidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for sundheden for de nedenstående ansøgte brug:

1. Som desinfektionsmiddel til brug til desinfektion ved sprøjtning af tomme avlsbygninger og udstyr og iblødsætning af udstyr i produkttype 3, når Iodol 100 anvendes i en 2 % v/v fortynding.

2. Som desinfektionsmiddel til brug til desinfektion af drikkevandsledninger til produktionsdyr ved påfyldning af vand i en 1.5 % v/v fortynding

3. Som desinfektionsmiddel til brug til desinfektion af drikkevandsledninger til produktionsdyr ved rengøring på stedet i en 0.2% v/v fortynding.

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland, at sprøjtning og iblødsætning af udstyr med en 3.5% opløsning af Iodol 100 resulterer i en uacceptabel risiko grundet opløsningens ætsende egenskaber, som selv ved anvendelse af egnede værnemidler ikke yder tilstrækkelig beskyttelse.

### **Miljømæssig vurdering**

Miljøstyrelsen vurderer at Iodol 100 ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet ved anvendelse indendørs efter anvisningerne. Produktet må ikke anvendes hvor der kan ske udledning til kloak.

### **Fysisk-kemisk vurdering**

Produktet kan ætse metaller. Dog vurderer Miljøstyrelsen, at det biocidholdige produkts fysisk-kemiske egenskaber ikke udgør en uacceptabel risiko ved brug efter anvisning. En holdbarhedstid på to år godkendes.

### **Effektivitet**

Miljøstyrelsen er enig i vurderingen foretaget af første godkendelsesland, Frankrig. Miljøstyrelsen vurderer, at det biocidholdige produkt er effektivt til de ansøgte anvendelser:

- Som desinfektionsmiddel mod bakterier på rene, ikke-porøse overflader i tomme avlsbygninger og på udstyr til dyr ved sprøjtning, samt iblødsætning af udstyr til dyr, med en kontakttid på minimum 30 minutter.
- Til desinfektion af rene drikkevandssystemer til dyr, mod bakterier og gærsvampe, ved gennemskylning med en kontakttid på minimum 60 minutter, og ved påfyldning med en kontakttid på minimum 30 minutter.

### **Maksimalgrænseværdier**

Fødevarestyrelsen har vurderet at det biocidholdige produkt kan godkendes til den ansøgte anvendelse. Styrelsen har lagt vægt på at det biocidholdige produkt ikke har en MRL-værdi, men en Upper Tolerable Intake Level (UL), da aktivstoffet også er et essentielt næringsstof. Fødevarestyrelsen har med brev af 06-05-2020 meddelt Miljøstyrelsen, at man kan anbefale produktet godkendt til den ansøgte brug ved de nævnte doseringer.

## **Klassificering og mærkning**

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen<sup>1</sup> (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af det biocidholdige produkt fremgår af bilag 1 og 3.

## **Bilag til afgørelsen**

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Første godkendelsesland Frankrigs vurderingsrapport "Product Assessment Report" (på engelsk) (fortroligt)
3. Miljøstyrelsens resume af familien af de biocidholdige produkter (Summary of Product Characteristics)

## **Klagevejledning m.v.**

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler<sup>2</sup>. Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men retssag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven<sup>3</sup>.

Produktet er omfattet af EU-regulering. Dette kan medføre at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden den udløbsdato, som fremgår af vilkår 2.

Bemærk, at aktivstoffet i biocidproduktet skal stamme fra en leverandør, der er opført på ECHAs liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af denne liste.

Med venlig hilsen



Henrik Wennermark

### **Kopi sendt til:**

Produktregistret  
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital  
Beredskabsstyrelsen

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 910 af 15. juni 2020

<sup>3</sup> Se lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017