



TERVISEAMET

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet, ZI d'Étriché - Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Prantsusmaa

06.01.2022 nr 10.1-5/21/674-3

Eesti riikliku loa EE-0021168-0000 muutmine

Terviseametile esitati 25.11.2021 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi **IODOL 100** loa EE-0021168-0000 ülekandmise teade (NA-TRS: BC-WC071710-44) vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 50.

Teatatakse järgmis(t)est muudatus(t)est:

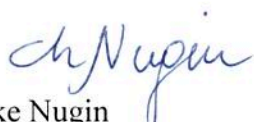
- senise loaomaniku asemel on IODOL 100 loaomanikuks Huvepharma SA, 34 rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché, Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Prantsusmaa.

Terviseamet nõustub teates toodud muudatus(t)ega ning muudab 06.01.2022 vastavalt Komisjoni rakendusmääruse (EL) 354/2013 artiklile 6 riiklikku luba EE-0021168-0000 ja asendab loa lisa käesoleva otsuse lisas (lisatud) toodud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

Biotsiidi kättesaadavaks tegemisel peab järgima Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklite 69 ja 72 nõudeid ja heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõtet.

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 52 kohaselt on alates otsusest ajapikendus asjaomaste biotsiidide olemasolevate varude turul kättesaadavaks tegemiseks 180 päeva ning nende kasutamiseks täiendavalt 180 päeva.

Lugupidamisega


Merike Nugin
osakonnajuhataja kt
kemikaaliohutuse osakond

Lisa: Loa number EE-0021168-0000 biotsiidi omaduste kokkuvõte, 11 lehel

ET

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

IODOL 100

Tooteliik 3. Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid)
Tooteliik 4. Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EE-0021168-0000

R4BP registrinumber: EE-0021168-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. Tootte kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik nimetus	IODOL 100 IODAVIC AQUACEET IODE
----------------------	---------------------------------------

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	HUVEPHARMA SA
	Aadress	34, rue Jean Monnet, ZI d'Étriché - Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Prantsusmaa
Loa number	EE-0021168-0000	
R4BP registrinumber	EE-0021168-0000	
Loa andmise kuupäev	17.10.2019	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	20.08.2028	

1.3. Tootte tootja(d)

Tootja nimi	HUVEPHARMA SA
Tootja aadress	34, rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché, 49500 Segré-en-Anjou Bleu Prantsusmaa
Tootmiskohtade asukoht	12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne Prantsusmaa

1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	Jood
Tootja nimi	HYPRED
Tootja aadress	55 boulevard Jules Verger BP10180, 35803 Dinard Cedex Prantsusmaa
Tootmiskohtade asukoht	55 boulevard Jules Verger BP10180, 35803 Dinard Cedex Prantsusmaa

2. TOOTE KOOSTIS JA OLEK

2.1. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave toote koostise kohta

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Jood		Toimeaine	7553-56-2	231-442-4	1,0

2.2. Oleku kirjeldus

SL - Lahustuv kontsentraat

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	<p>Võib söövitada metalle. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib kahjustada elundeid allaneelamisel pikaajalisel või korduval kokkupuutel . Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime. Söövitav hingamisteedele.</p>
Hoiatuslaused	<p>Tolmu mitte sisse hingata. Suitsu mitte sisse hingata. Gaasi mitte sisse hingata. Udu mitte sisse hingata. Auru mitte sisse hingata. Pihustatud ainet mitte sisse hingata. Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. Vältida sattumist keskkonda. Kanda kaitsekindaid. Kanda kaitserõivastust. Kanda kaitseprille. Kanda kaitsemaski. ALLANEELAMISE KORRAL:Loputada suud.MITTE kutsuda esile oksendamist. Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL:Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad.Loputada nahka veega. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL:Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad.Loputada duši all. SISSEHINGAMISE KORRAL:Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Võtta viivitamata ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA. Võtta viivitamata ühendust arstiga. SILMA SATTUMISE KORRAL:Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Hoida lukustatult. Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele. Mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele. Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole. Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta.</p>

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Kariloomadel kasutatavate seadmete desinfitseerimine immutamise teel.

Tooteliik	Tooteliik 03 - Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Varustuse ja puhaste mittepoorsete pindade desinfektsioonivahend.
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	<p>Teaduslik nimetus: Bacteria Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad</p>
Kasutuskoh	Sisetingimustes

	Siseruumides kasutamiseks
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Immutamine Üksikasjalik kirjeldus: Seda toodet kasutatakse immutamiseks
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: - Lahjendus (%): 2 Kasutamise arv ja ajastus: 2.0% v/v lahus temperatuuril 10 °C Mõjuaeg: 30 minutit
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Eraldi HDPE-mahutid: - kanister 5 l ja 20 l ning - tünn 60 l.

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

- Kasutada ainult mittepoorsetel pindadel.

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

- Immutamise ajal kanda kindaid ja kaitsekihiga töödeldud kombinesooni.
- Loputada materjal pärast töötlust. Kanda samu isikukaitsevahendeid, mida pealekandmise ajal.- Seadmeid mitte puudutada, kuni need on täiesti kuivad.
- Kontrollimise ajal kanda samu isikukaitsevahendeid, mida töötlemise ajal.

4.1.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

-

4.1.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

-

4.1.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

-

4.2. Kasutusala kirjeldus

Tabel 2. Kasutus # 2 – Tühjade aretushoonete ja - seadmete desinfitseerimine pihustamise teel.

Tooteliik	Tooteliik 03 - Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Tühjade loomakasvatushoonete ja kariloomadel kasutatava varustuse desinfektsioonivahend.
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: Bacteria Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad
Kasutuskohat	Sisetingimustes Siseruumides kasutamiseks
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine Üksikasjalik kirjeldus: Seda toodet kasutatakse pihustamiseks
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: 200 kuni 400 ml lahjendatud toodet m ² kohta Lahjendus (%): 2 Kasutamise arv ja ajastus: Toode IODOL 100 on lahustuv kontsentraat, mida tuleb enne kasutamist hoolikalt veega lahjendada (2,0% v/v lahus).

	Soovituslik kogus pihustamiseks on 200 kuni 400 ml lahjendatud toodet m ² kohta.
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Eraldi HDPE-mahutid: - kanister 5 l ja 20 l ning - tünn 60 l.

4.2.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

- Kasutada ainult mittepoorsetel pindadel.
- Toote pealekandmiseks kasutada ainult madalasurevelist pihustit.

4.2.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

- Pihustamise ajal: kanda kindaid, näomaski APF 10 ja veekindlat kombinesooni. Varustuse puhastamise ajal kanda veekindlat kombinesooni ja kindaid.
- Loputada pind või varustus pärast töötlust. Kanda samu isikukaitsevahendeid, mida pealekandmise ajal.- Mitte lubada siseneda uuesti ruumidesse enne kui pind on täiesti kuiv.
- Kontrollimise ajal kanda samu isikukaitsevahendeid, mida töötlemise ajal.

4.2.3. Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.

-

4.2.4. Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.

-

4.2.5. Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.

-

4.3. Kasutusala kirjeldus

Tabel 3. Kasutus # 3 – Loomade joogivee torustiku pinna desinfektsioonivahend

Tooteliik	Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Loomade joogivee torustiku pinna desinfektsioonivahend
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: Salmonella Typhimurium Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Yeasts Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: - bacteria Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad
Kasutuskohat	Sisetingimustes Siseruumides kasutamiseks
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Sissevalamine Üksikasjalik kirjeldus: Seda toodet kasutatakse sissevalamise teel Meetod: Puhastamine torusid lahti võtmata Üksikasjalik kirjeldus: Seda toodet kasutatakse torude puhastamiseks neid lahti võtmata
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: - Lahjendus (%): 1,5

	<p>Kasutamise arv ja ajastus: Joogiveetoru täitmine - bakterid ja pärmseened: 1,5% v/v lahus temperatuuril 20 °C Mõjuaeg: 30 minutit</p> <p>Kasutusmäär: -</p> <p>Lahjendus (%): 0,2</p> <p>Kasutamise arv ja ajastus: Puhastamine torusid lahti võtmata - bakterid ja pärmseened: 0,2% v/v lahus (lõplik pH-tase 5 või 9 vastavalt pärast happelist või leeliselist puhastamist) temperatuuril 10 °C Mõjuaeg: 60 minutit</p>
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	<p>Eraldi HDPE-mahutid:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kanister 5 l ja 20 l ning - tünn 60 l.

4.3.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

- Loomade joogivee torustiku desinfektsioonivahend sissevalamise teel. Toote IODOL 100 tõhususe tagamiseks pidada kinni nõudest, et temperatuur peab olema vähemalt 20 °C.

- Loomade joogivee torustiku desinfektsioonivahend torustikku lahti võtmata, pindade lõplik pH-tase pärast puhastamist (happeline või leeliseline) ja loputamist peab olema ranges vastavuses kasutustingimustega, et tagada toote IODOL 100 tõhusus.

4.3.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

-

4.3.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

-

4.3.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

-

4.3.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

-

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED¹

5.1. Kasutusjuhendid

- Enne kasutamist lugeda alati etiketti või tootekirjeldust ja järgida nendes sisalduvaid juhiseid.
- Enne toote pealekandmist puhastada pinnad hoolikalt.
- Lahjendatud toode tuleb kohe ära kasutada.
- Kasutajad peavad teavitama, kui töötlus on ebatõhus ja koheselt informeerima loaomanikku.
- Liigse vahu tekkimise ja toote ülevoolamise vältimiseks valada toode aegamööda vette aeglaselt segades.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Segamise ja valamise ajal minimeerida kokkupuudet (söövitav toode) kasutades isikukaitsevahendeid ning võttes tehnilised ja organisatoorsed riskivähendamismeetmed nagu:

- käsitsi tehtavate etappide vähendamine;
- vahendite ja tööala regulaarne puhastamine;
- kontakti vältimine saastunud töövahendite ja esemetega;
- personali väljaõppe tagamine hea tava osas..

Isikukaitsevahendid:

- tööle vastavad kindad;

¹ Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutamisharjutused kehtivad iga lubatud kasutuse puhul.

- kaitsekihiga töödeldud kombinesoon asjakohasest kaitsematerjalist vastavalt kemikaalidega kokkupuutumise ohule;
- silmakaitsevahendid.

5.3. Töenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras

Pärast kokkupuudet nahaga: eemaldada saastunud rõivad ja jalatsid; pesta saastunud nahka veega; sümptomite ilmnemisel pöörduda Mürgistusteabekeskusesse tel.16662.

Pärast silma sattumist: loputada kohe rohke veega, tõstes aeg-ajalt ülemisi ja alumisi silmalaugusid; eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui seda on lihtne teha. Jätkata loputamist sooja veega vähemalt 10 minutit. Ärritusnähtude või nägemiskahjustuse korral pöörduda arsti poole.

Pärast suhu sattumist: pesta suu veega; sümptomite ilmnemisel ja/või suure koguse suhu sattumisel pöörduda mürgistuste ravile spetsialiseerunud arsti poole.

Kui kannatanu on teadvuseta, mitte manustada vedelikke ega kutsuda esile oksendamist; panna kannatanu puhkeasendisse ja pöörduda kohe arsti poole tel.112.

Pärast sissehingamist: viia kannatanu värske õhu kätte ja hoida poolistukil puhkeasendis. Sümptomite ilmnemisel ja/või suure koguse sissehingamisel pöörduda kohe arsti poole.

Hoida mahuti või/ja etikett käepärast.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

- Utiliseerida kasutamata toode, selle pakend ja kõik muud jätmed vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Mitte visata kasutamata toodet maha, veekogudesse, torustikesse (valamusse, tualetti ...) ega äravoolutorudesse.

5.5. **Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**
Säilivusaeg: 2 aastat

6. **MUU TEAVE**

Korrektne eesti keelne ohulause on:

H412 - Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.