



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PN/PL/2019/0436/MR

Warszawa, 2019 -12- 3 0

LABORATOIRE MERIEL S.A.S.
12 rue de Malacussy
42100 Saint Etienne
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku 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:

LABORATOIRE MERIEL S.A.S., 12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francja

- pozwolenie nr PL/2019/0436/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego IODOL 100

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

IODOL 100

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

LABORATOIRE MERIEL S.A.S., 12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

LABORATOIRE MERIEL S.A.S., 12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francja

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. [1,0 g/100 g]

Wytwórca:

- HYPRED, 55 boulevard Jules Verger
BP 10180, 35803 Dinard Cedex,
Francja

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0436/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego IODOL 100.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 20.08.2028 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.

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 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 rozpatrzenia 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 Cebak

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: IODOL 100

**Grupy produktowe: 3 – Higiena weterynaryjna
4 – Dziedzina żywności i pasz**

Numer pozwolenia: PL/2019/0436/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

IODOL 100

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	LABORATOIRE MERIEL S.A.S.
Adres	12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0436/MR
Data wydania pozwolenia	2019 -12- 3 0
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2028-08-20

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	LABORATOIRE MERIEL S.A.S.	
Adres producenta	12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francja

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Jod	
Nazwa producenta	HYPRED	
Adres producenta	55 boulevard Jules Verger BP 10180, 35803 Dinard Cedex, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	55 boulevard Jules Verger BP 10180, 35803 Dinard Cedex, Francja

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	1,00

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	Skin Corr. 1B STOT RE. 2 Met. Corr. 1 Aquatic chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (tarczyca) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H290 Może powodować korozję metali. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo

Zwrot określający zagrożenie	<p>H290 Może powodować korozję metali.</p> <p>H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.</p> <p>H373 Może powodować uszkodzenie narządów (tarczycę) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.</p> <p>H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Środki ostrożności	<p>P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.</p> <p>P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P273 Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.</p> <p>P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: 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>P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</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>P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/...</p> <p>P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P321 Zastosować określone leczenie (patrz ... na etykiecie).</p> <p>P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Dezynfekcja powierzchni w pustych budynkach hodowlanych i sprzętu hodowlanego przez rozpylenie przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Opis zastosowania	Dezynfekcja powierzchni w pustych budynkach hodowlanych i sprzętu hodowlanego przez rozpylenie
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie
Obszar zastosowania	Produkt do higieny weterynaryjnej stosowany na powierzchni nieporowate.
Sposób stosowania	Rozpylenie wewnątrz budynków.
Dawka i częstotliwość stosowania	Odpowiednią objętość koncentratu rozcieńczyć wodą w celu uzyskania 2,0% v/v stężenia roztworu roboczego. Roztwór roboczy stosować w dawce od 200 do 400 mL/m ² czystej nieporowatej powierzchni. Czas kontaktu roztworu roboczego z powierzchniami i/lub sprzętem powinien wynosić 30 minut w temperaturze 10°C.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none">• Kanister (HDPE): 5 litrów i 20 litrów,• Beczka (HDPE): 60 litrów.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stosować jedynie na czyste, nieporowate powierzchnie.
- Stosować jedynie przy użyciu niskociśnieniowego rozpylacza.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Podczas stosowania roztworu roboczego należy nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia, wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*), maskę APF 10 oraz nieprzepuszczalny kombinezon ochronny typu 4.
- Podczas oczyszczania sprzętu stosowanego do dezynfekcji należy nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia, wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*) oraz nieprzepuszczalny kombinezon ochronny typu 6.
- Po zastosowaniu roztworu roboczego spłukać dezynfekowane powierzchnie. Stosować takie same środki ochrony indywidualnej, jak podczas aplikowania roztworu roboczego.

- Zapewnić dobrą wentylację pomieszczeń i uniemożliwić do nich dostęp do czasu całkowitego wyschnięcia dezynfekowanych powierzchni.
- W razie konieczności przeprowadzenia kontroli należy stosować środki ochrony indywidualnej takie same, jak podczas aplikowania roztworu roboczego.

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

4.2 Zastosowanie 2: Dezynfekcja sprzętu hodowlanego przez zanurzanie przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Opis zastosowania	Dezynfekcja sprzętu hodowlanego
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie
Obszar zastosowania	Produkt do higieny weterynaryjnej sprzętu hodowlanego.
Sposób stosowania	Zanurzanie sprzętu hodowlanego wykonywane wewnątrz budynków.
Dawka i częstotliwość stosowania	Odpowiednią objętość koncentratu rozcieńczyć wodą w celu uzyskania 2,0% v/v stężenia roztworu roboczego. Czas kontaktu roztworu roboczego ze sprzętem powinien wynosić 30 minut w temperaturze 10°C.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Kanister (HDPE): 5 litrów i 20 litrów, • Beczka (HDPE): 60 litrów.

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stosować jedynie na sprzęt o nieporowatych powierzchniach.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Podczas stosowania roztworu roboczego nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia, wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*) oraz nieprzepuszczalny kombinezon ochronny typu 6.
- Po zastosowaniu roztworu roboczego spłukać dezynfekowany sprzęt. Stosować takie same środki ochrony indywidualnej, jak podczas aplikowania roztworu roboczego.
- Nie dotykać sprzętu hodowlanego przed jego całkowitym wysuszeniem.
- W razie konieczności przeprowadzenia kontroli należy stosować środki ochrony indywidualnej takie same, jak podczas aplikowania roztworu roboczego.

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 produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania): patrz sekcja 5.5

4.3 Zastosowanie 3: Dezynfekcja rur doprowadzających wodę pitną przeznaczoną dla zwierząt przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	4
Opis zastosowania	Dezynfekcja rur doprowadzających wodę pitną przeznaczoną dla zwierząt.
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie (w tym <i>Salmonella typhimurium</i>) Drożdże
Obszar zastosowania	Produkt do napełnienia i czyszczenia na miejscu (CIP, z ang.: cleaning in place) rur doprowadzających wodę pitną przeznaczoną dla zwierząt.
Sposób stosowania	Napełnianie i czyszczenie na miejscu (CIP, z ang.: cleaning in place) rur doprowadzających wodę pitną przeznaczoną dla zwierząt.

Dawka i częstotliwość stosowania	Napełnianie rur: odpowiednią objętość koncentratu rozcieńczyć wodą w celu uzyskania 1,5% v/v stężenia roztworu roboczego, czas kontaktu 30 minut w temperaturze 20°C. Czyszczenie na miejscu rur: odpowiednią objętość koncentratu rozcieńczyć wodą w celu uzyskania 0,2% v/v stężenia roztworu roboczego, czas kontaktu 60 minut w temperaturze 10°C. Przed zastosowaniem roztworu roboczego zapewnić odczyn (pH rezydualne) od 5 do 9 w rurach.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Kanister (HDPE): 5 litrów i 20 litrów, • Beczka (HDPE): 60 litrów.

4.3.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Podczas napełniania rur doprowadzających wodę pitną przeznaczoną dla zwierząt zachować minimalną temperaturę 20°C w celu zapewnienia skuteczności produktu.
- W celu zapewnienia skuteczności produktu w trakcie czyszczenia na miejscu rur doprowadzających wodę pitną przeznaczoną dla zwierząt, postępować zgodnie z instrukcją użytkowania; przed zastosowaniem zapewnić odczyn (pH rezydualne) od 5 do 9 w rurach.

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.3.3 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

4.3.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.3.5 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:

- Przed użyciem przeczytać etykietę i postępować zgodnie z instrukcją.
- Przed zastosowaniem produktu należy oczyścić powierzchnie.

- Roztwór roboczy przygotować poprzez rozcieńczenie koncentratu wodą. Unikać wytworzenia zbyt dużej ilości piany i rozlania, wlewając ostrożnie przy ciągłym powolnym mieszaniu.
- Przygotowany roztwór roboczy zużyć natychmiast.
- Należy powiadomić posiadacza pozwolenia, gdy stosowanie produktu nie jest skuteczne.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Podczas rozcieńczania koncentratu i obchodzenia się z roztworem roboczym przed aplikowaniem należy ograniczyć narażenie na produkt (żrący) poprzez używanie środków ochrony indywidualnej oraz stosowanie następujących technicznych i organizacyjnych środków zmniejszających ryzyko:
 - Minimalizować liczbę etapów wykonywanych ręcznie;
 - Regularnie czyścić wyposażenie i stanowisko pracy;
 - Unikać kontaktu z niezdezynfekowanymi narzędziami i przedmiotami;
 - Szkolić i nadzorować pracowników nad wykonywaniem czynności zgodnie z zasadami dobrych praktyk.
- Środki ochrony indywidualnej:
 - Rękawice ochronne, odporne na chemikalia, wykonane z *(posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału)*;
 - Kombinezon ochronny kategorii III typ 6;
 - Ochronę oczu.

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

Działania niepożądane: Brak innych niż wynikają z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc:

- W przypadku kontaktu ze skórą: Usunąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Przemyć zanieczyszczoną skórę wodą. Jeśli wystąpią objawy zatrucia, skontaktować się z lekarzem specjalistą.
- W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością letniej wody, utrzymując powieki otwarte przez przynajmniej 10 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Jeśli wystąpi podrażnienie lub zaburzenia widzenia, zgłosić się po pomoc medyczną.
- W przypadku połknięcia: Płukać usta wodą. Jeśli wystąpią objawy zatrucia lub połknięto dużą ilość, skontaktować się z lekarzem specjalistą. Nie pić i nie wywoływać wymiotów. Jeśli nastąpi utrata przytomności; ułożyć poszkodowanego w pozycji bezpiecznej ustalonej i natychmiast wezwać pomoc medyczną.
- W przypadku wdychania: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i ułożyć w pozycji półsiedzącej. Jeśli wystąpią objawy zatrucia lub wdychano dużą ilość, zgłosić się po pomoc medyczną.

- W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu, jego pozostałości i opakowań po produkcji do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.
- W przypadku rozlania lub wycieku należy zebrać produkt w celu bezpiecznej utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem oraz pozostałości niezwytego produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie dopuścić do przedostania się do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Nie przechowywać razem z żywnością i paszami.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: jod 1,01 g.

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

PREZES
Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak