



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi
dai dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
0076517-26/11/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0076517-P-26/11/2020

I.5.i.d.2/2019/1451



415921302

I.5.i.d.2/1451

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

OGGETTO: Prodotto biocida: IODOL 100, IODAVIC, AQUACEET IODE.
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 ⁶⁹⁵ /MRS del 25 NOV. 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO

Referente dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina

email: n.damico@sanita.it - 06 5994 3806

Referente dell'istruttoria tecnica: Perrone Raffaella

email: r.perrone@sanita.it - 06 5994 2520



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

IT/2020/00695/MRS

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013;
VISTO il Regolamento UE n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19e ss.;
VISTA l'istanza MRS con case number BC-PFO51441-50 presentata sul registro R4BP3;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento Asset number FR-0012828-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	IODAVIC, IODOL 100, AQUACEET IODE
SOSTANZA ATTIVA	Iodine PT04, PT03
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	LABORATOIRE MERIEL S.A.S. 12 rue de Malacussy 42100, Saint Etienne, France
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00695/MRS
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	20/08/2028

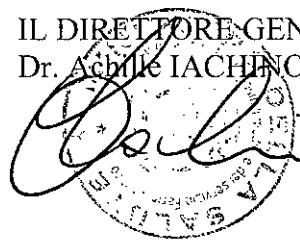
A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni riportate nell'**allegato I** (SPC-Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'**allegato II** (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li 25 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille IACHINO



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Francia	IODOL 100
Francia	IODAVIC
Francia	AQUACEET IODE

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	LABORATOIRE MERIEL S.A.S.			
Indirizzo del fabbricante	12 rue de Malacussy	42100	Saint Etienne	Francia
Ubicazione dei siti produttivi	12 rue de Malacussy	42100	Saint Etienne	Francia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 1319

Nome del produttore

HYPRED

Indirizzo del fabbricante

55 boulevard Jules Verger BP10180 35803 Dinard Cedex Francia

Ubicazione dei siti produttivi

55 boulevard Jules Verger BP10180 35803 Dinard Cedex Francia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1319	231-442-4	7553-56-2	Iodine		Principio attivo	1
-	231-633-2	7664-38-2	Acido ortofosforico	Phosphonic acid	Regolatore PH	7.5
-	500-213-3	68439-50-9	Alcool etossilato C12-C14	Alcohol C12-14, ethoxylated	Tensioattivo	6.672

2.2. Tipo di formulazione

SL - Concentrato Solubile

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può essere corrosivo per i metalli.

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Può provocare danni agli organi (*thyroid*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Corrosivo per le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

Non respirare la polvere *polvere*.
Non respirare la polvere *i*

fumi.

Non respirare la polvere *i*

gas.

Non

respirare la polvere *la*

nebbia.

Non respirare la polvere *i*

vapori.

Non respirare la polvere *gli*

aerosol.

Lavare *hands*

accuratamente dopo l'uso.

Non

disperdere nell'ambiente.

Indossare

guanti.

Indossare *indumenti*

protettivi.

Indossare *occhiali*

protettivi.

Indossare *schermi per il*

viso.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

Lavare gli

indumenti contaminati prima di indossarli

nuovamente.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i

capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Risciacquare la

pelle *con acqua*

corrente.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i

capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Risciacquare la

pelle *facendo una*

doccia.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta

e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la

respirazione.

Contattare immediatamente un *CENTRO*

ANTIVELENI.

Contattare immediatamente un *un*

medico

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente

per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Continuare a sciacquare.

Conservare
sotto chiave
Smaltire il *prodotto* in *acording*
to local
regulation.
Smaltire il *recipiente* in *acording local*
regulation.
In caso di malessere, consultare un
medico.
Lavare gli
indumenti contaminati prima di indossarli
nuovamente.

4. Usi autorizzati

4.1. Disinfezione di attrezzature

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione di attrezzature		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso in ambienti interni		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Bacteria	Nome comune Bacteria	Fase di sviluppo Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	Immersione		
Descrizione	Il prodotto è applicato tramite immersione		
Tasso:	-		
Diluizione:	2%		
Tempistica:	2,0% v/v diluizione a 10°C Tempo di contatto: 30 minuti		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitori individuali in HDPE		
	-		
	- tanica da 5 e 20 L e,		
	-		
	- fusto da 60 L.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Applicare soltanto su superfici non porose.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Durante la procedura di immersione, è necessario indossare guanti e tuta protettiva.
- Risciacquare il materiale dopo il trattamento. Devono essere indossati gli stessi strumenti di protezione individuale necessari durante l'applicazione.
- Non toccare i materiali fino a completa asciugatura.
- In caso di necessità di attività di controllo, devono essere indossati gli stessi strumenti di protezione individuale necessari durante il trattamento.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

-

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

-

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

-

4.2. Disinfezione di ambienti vuoti e apparecchiature adibiti a uso zootecnico

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione di ambienti vuoti e apparecchiature adibiti a uso zootecnico		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso in ambienti interni		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Bacteria	Nome comune Bacteria	Fase di sviluppo Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione			

Il prodotto è applicato tramite spray

Tasso: 200-400 ml di prodotto diluito per m²

Diluizione: 2%

Tempistica: Il prodotto IODOL 100 è un concentrato solubile da diluirsi in acqua con precauzioni prima dell'uso (2,0% v/v diluizione).
La dose consigliata per applicazione spray è 200-400 ml di prodotto diluito per m².

Dimensioni e materiale dell'imballaggio : Contenitori individuali in HDPE

- tanica da 5 e 20 L e,

- fusto da 60 L.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Applicare soltanto su superfici non porose.
- Applicare il prodotto con uno spruzzatore a bassa pressione.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Durante l'applicazione spray, si devono indossare guanti, una maschera APF 10 e una tuta impermeabile. In fase di pulizia delle apparecchiature, si devono indossare una tuta impermeabile e dei guanti
- Risciacquare le superfici o i materiali dopo il trattamento. Devono essere indossati gli stessi strumenti di protezione individuale necessari durante l'applicazione.
- Non autorizzare il nentro prima della completa asciugatura della superficie
- In caso di necessità di attività di controllo, devono essere indossati gli stessi strumenti di protezione individuale necessari durante il trattamento.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

-

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

-

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

-

4.3. Disinfezione di condutture di acqua potabile per acqua potabile destinata agli animali

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione di condutture di acqua potabile per acqua potabile destinata agli animali		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso in ambienti interni		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Salmonella	Bacteria	Nessun dato
	Typhimurium	Yeasts	Nessun dato
	Yeasts	Bacteria	Nessun dato
	- bacteria		Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	Riempimento		
Descrizione	Il prodotto è applicato tramite riempimento		
Tasso:	-		
Diluizione:	1.5%		
Tempistica:	Riempimento delle condutture per acqua potabile - batteri e lieviti: 1,5% v/v diluizione a 20°C Tempo di contatto : 30 minuti		

Metodo pulizia C.I.P. ("cleaning in place") Sistema di

Descrizione	Il prodotto è applicato tramite sistema di pulizia C.I.P. ("cleaning in place")
Tasso:	-
Diluizione:	0.2%
Tempistica:	Sistema di pulizia C.I.P. (cleaning in place) - batteri e lieviti: 0,2% v/v diluizione (pH residuo 5 o 9 rispettivamente dopo pulizia acida o alcalina) a 10°C Tempo di contatto : 60 minuti
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contentori individuali in HDPE :
- tanica da 5 e 20 L e,	
- fusto da 60 L.	

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Per la disinfezione di condutture di acqua potabile per animali mediante riempimento, si deve rispettare una temperatura minima di 20°C per garantire l'efficacia del prodotto IODOL 100
- Per la disinfezione di acqua potabile per animali mediante applicazioni C.I.P. ("cleaning in place") prima della disinfezione, il pH residuo delle superfici dopo la pulizia (acida o alcalina) e il risciacquo, deve essere rigorosamente conforme alle condizioni degli utilizzi per garantire l'efficacia del prodotto IODOL 100.

4.3.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Risciacquare i tubi dell'acqua potabile dopo il trattamento

4.3.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

-

4.3.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

-

4.3.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

-

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite
- Pulire accuratamente le superfici prima dell'applicazione del prodotto.
- La soluzione diluita deve essere usata immediatamente
- Gli utilizzatori devono riferire eventuale inefficacia del trattamento e informare immediatamente il titolare della registrazione.
- Versare poco per volta il prodotto nell'acqua mescolando lentamente per evitare la formazione di schiuma eccessiva e traboccamenti.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

During la miscelazione e il carico, è necessario limitare l'esposizione (prodotto corrosivo) mediante uso di strumenti di protezione individuale e applicazione di misure tecniche e organizzative di gestione del rischio quali:

- Minimizzazione delle fasi manuali;
- Regolare pulizia delle apparecchiature e dell'area di lavoro;

Prevenzione del contatto con strumenti e oggetti contaminati;

- Addestramento e formazione dello staff sulla buona prassi

Strumenti di protezione individuale:

- Guanti idonei al compito;
- Tuta protettiva in idoneo materiale di barriera basato su potenzialità di contatto con le sostanze chimiche;

Protezione per gli occhi

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Contatto con la pelle: Togliere gli indumenti e le calzature contaminati. Lavare con acqua la pelle contaminata. In caso di sintomi, contattare un centro antiveleni.

Contatto

con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua abbondante, sollevando di tanto in tanto la palpebra inferiore e quella superiore. Verificare eventuale presenza di lenti a contatto e toglierle se è agevole farlo. Continuare a risciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso di irradiazione o disturbi della vista.

Contatto con la

bocca: Risciacquare la bocca con acqua. Contattare immediatamente un centro antiveleni in caso di sintomi e/o in caso di contatto con grandi quantità tramite bocca.

Non somministrare liquidi o indurre il vomito

in caso di alterazione della coscienza, porre l'infortunato in posizione laterale di sicurezza e consultare un medico immediatamente.

Inalazione: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione semi-seduta. In caso di sintomi e/o inalazione di grandi quantità, consultare immediatamente un medico.

Tenere a

disposizione il recipiente o l'etichetta.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- Smaltire il prodotto non utilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti conformemente alle normative locali.

- Non disperdere il prodotto non utilizzato sul terreno, in corsi d'acqua, in tubature (lavandini, gabinetti...) o nelle fogne.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Durata di conservazione: 2 anni

6. Altre informazioni

Non definito

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT04, PT03)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00695/MRS***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.