



Bratislava, 30. septembra 2019  
Naša značka: 12833/2019-3052-56154  
Ref. číslo: bio/2126/O/19/RM

## ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **LABORATOIRE MERIEL S.A.S., 12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francúzsko** identifikačné číslo **BC-SF051452-44** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len “nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **30.04.2019** rozhodlo tak, že

### **a u r o z i d u j e b i o c í d n y v ý r o b o k n a z á k l a d e p o s t u p n é h o v z á j o m n é h o u z n a n i a**

*Názov biocídneho výrobku:* **IODOL 100**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK19-MRS-032**  
*Platnosť autorizácie do:* **20. augusta 2028**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. FR-2017-0071 platnej do 20.08.2028 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 21.08.2019.

### **O d ô v o d n e n i e :**

Žiadateľ LABORATOIRE MERIEL S.A.S., 12 rue de Malacussy, 42100 Saint Etienne, Francúzsko doručení žiadosti identifikačné číslo BC-SF051452-44 zo dňa 30.04.2019 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. FR-2017-0071 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 20.08.2028 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 21.08.2019.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku MH SR dospelo k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženej zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

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 rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

#### **Poučenie:**

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

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.  
riaditeľ  
Centrum pre chemické látky a prípravky

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

# Príloha 1

Bratislava, 30. septembra 2019  
Naša značka: 12833/2019-3052-56154  
Ref. číslo: bio/2126/O/19/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	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	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

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 Vnútorne 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 kombinéza. Zariadenia po ošetrovaní opláchnite. Musia sa 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 <sup>2</sup> Výrobok IODOL 100 je rozpustný koncentrát, ktorý sa má pred použitím zriediť vodou (zriedenie na 2,0% v/v) Odporúčaná dávka na aplikáciu postrekom je 200 až 400 ml zriedeného výrobku na m <sup>2</sup> .
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 postrekovania sa musia nosiť ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam, maska APF 10 a nepriepustná ochranná kombinéza.

Povrchy a zariadenia po ošetrení opláchnite. Musia sa 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.

#### 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 pitnej vody pre napájanie zvierat

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia potrubia pitnej vody pre napájanie zvierat.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Salmonella Typhimurium – baktéria - žiadne údaje 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 pitnej vody - 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%
Veľkosti 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 pitnej vody pre zvieratá aplikáciami CIP, musí byť pred dezinfekciou zvyškové pH povrchov po vyčistení (kyslé alebo zásadité) a opláchnutí presne v súlade s podmienkami použitia, aby bola zaručená účinnosť výrobku IODOL 100.

#### 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 vždy starostlivo vyčistite povrchy.

Nariedený roztok musí byť použitý okamžite.

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

Výrobok pomaly, za stáleho miešania nalievajte do vody, aby ste zabránili prílišnej tvorbe peny a jej pretečeniu

### 5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

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

- Minimalizovanie manuálnej manipulácie;
- Pravidelné čistenie zariadenia a pracoviska;
- Vyhýbanie sa kontaktu s kontaminovanými nástrojmi a predmetmi;
- Školenie a riadenie zamestnancov v oblasti osvedčených postupov.

OOP:

- Povinnosť nosiť vhodné rukavice;
- Plášť povrchovo upravený vhodným nepriepustným materiálom na základe možného kontaktu s chemikáliami;
- 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 značného 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 polosede. Ak sa objavia symptómy a/alebo v prípade vdýchnutia značného 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 -