



Bratislava, 18. januára 2022  
Naša značka: 13588/2022-4320-04890  
Ref. číslo: bio/105/O/22/DW

**DODATOK č. 2**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK19-MRS-032**  
**Názov výrobku: IODOL 100**

Na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) oznámením administratívnych zmien identifikačné číslo BC-LS071708-08 predloženým dňa 25. novembra 2021 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovaných podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 1, položka 3 ako „*Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP).*“ a Hlava 1, Oddiel 2, položka 2 ako „*Zmena názvu, administratívnych údajov alebo miesta formulovania týkajúca sa formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.*“, došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene biocídneho výrobku. V zmysle článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/2126/O/19/RM zo dňa 30. septembra 2019, zmenené dodatkom č. 1 bio/3552/O/20/DM zo dňa 11. septembra 2020, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2126/O/19/RM zo dňa 30. septembra 2019, zmenené dodatkom č. 1 bio/3552/O/20/DM zo dňa 11. septembra 2020, o autorizácii biocídneho výrobku **IODOL 100** sa nemenia.

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 dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

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

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

Doručiť: **HUVEPHARMA SA, 34, rue Jean Monnet, ZI d'Étriché - Segré, 495 00 Segré-en-Anjou Bleu, Francúzsko**

# Príloha 1

Bratislava, 18. januára 2022  
Naša značka: 13588/2022-4320-04890  
Ref. číslo: bio/105/O/22/DW

## 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	HUVEPHARMA SA
	Adresa	34, rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK19-MRS-032	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-SF051452-44	
Dátum autorizácie	30. september 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	20. august 2028	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	HUVEPHARMA SA
Adresa výrobcu	34, rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, 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
Kyselina ortofosforečná		Regulátor pH	7664-38-2		7.55

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Alkohol C12-14, etoxylovaný		Povrchovo aktívna látka	68439-50-9	500-213-3	6.75

## 2.2. Typ úpravy

SL - Rozpustný koncentrát

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	<p>H290 Môže byť korozívna pre kovy.</p> <p>H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.</p> <p>H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov (štítnej žľazy) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.</p> <p>H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.</p> <p>EUH071 Žieravé pre dýchacie cesty.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.</p> <p>P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky.</p> <p>P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.</p> <p>P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.</p> <p>P301+P330+P331 PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie.</p> <p>P363 Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.</p> <p>P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite sprchou.</p> <p>P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.</p> <p>P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / lekára.</p> <p>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.</p> <p>P405 Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.</p> <p>P314 Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc.</p>

## 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 potiahnutá kombinéza (min. typ 6) (materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku). Zariadenia po ošetrení opláchnite. Prítom sa musia 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) pri 10°C. Čas kontaktu: 30 minút. 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 máčania sa musia nosiť ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam, maska APF 10 a nepriepustná ochranná kombinéza (min. typ 4) (materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

Povrchy a zariadenia po ošetroení opláchnite. Pritom sa musia používať tie isté OOP ako tie, ktoré sa vyžadujú pri aplikácii.

Opätovný vstup je povolený až po úplnom vyschnutí ošetroených povrchov a zariadení.

Ak je potrebná kontrola, musia sa použiť tie isté OOP ako tie, ktoré sa vyžadujú pri aplikácii.

Nepoužívajte v priestoroch pre zvieratá, kde nie je možné zabrániť odtoku do čistiarne odpadových vôd.

#### 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 na pitnú vodu pre napájanie zvierat

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia potrubia na pitnú vodu pre napájanie zvierat.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	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 na pitnú vodu - 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 potrubí na pitnú vodu pre zvieratá aplikáciami CIP, musí byť pred dezinfekciou zvyškové pH povrchov po vyčistení (kyslé alebo zásadité) a opláchnutí, presne v súlade s predpísanými podmienkami použitia, aby bola zaručená účinnosť výrobku IODOL 100.

Po skončení dezinfekcie opláchnite potrubie s pitnou vodou.

#### 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 povrchy vždy starostlivo vyčistite.

Nariedený roztok musí byť použitý okamžite.

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

Výrobok postupne nalievajte do vody za pomalého miešania, aby ste zabránili tvorbe nadmerného množstva peny a jej pretečeniu.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

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

- Minimalizovanie manuálnej manipulácie;
- Pravidelné čistenie vybavenia a pracovného priestoru;
- Vyhýbanie sa kontaktu s kontaminovanými nástrojmi a predmetmi;
- Školenie a vedenie zamestnancov v oblasti osvedčených postupov.

Počas manipulácie s výrobkom sú povinné nasledujúce OOP:

- Povinnosť nosiť vhodné rukavice (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

- Povinnosť nosiť vhodný ochranný odev (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);
- 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 väčšieho 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 polosedě. Ak sa objavia symptómy a/alebo v prípade vdýchnutia väčšieho 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 -