II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1187

zo 7. augusta 2020,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Iodine based products – CID LINES NV“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť CID LINES NV predložila 13. augusta 2015 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Iodine based products – CID LINES NV“, ktoré patria medzi výrobky typu 3 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o ochote príslušného orgánu Holandska túto žiadosť vyhodnotiť. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-BY019142-30.

(2) „Iodine based products – CID LINES NV“ obsahuje jód vrátane polyvinylpyrolidónu jódu ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Vzhľadom na vnútorné vlastnosti účinnej látky a vedecké kritériá na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100 ([2]) Komisia v súčasnosti skúma schválenie jódu vrátane polyvinylpyrolidónu jódu v súlade s článkom 15 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V závislosti od výsledku tohto preskúmania Komisia zváži, či autorizácie Únie na výrobky obsahujúce danú účinnú látku treba zrušiť alebo zmeniť v súlade s článkom 48 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 28. mája 2019 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).

(4) Agentúra predložila Komisii 17. januára 2020 stanovisko ([3]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (SPC) patriacich do skupiny biocídnych výrobkov „Iodine based products – CID LINES NV“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).

([3]) *ECHA opinion of 11 December 2019 on the Union authorisation of „Iodine based products – CID LINES NV“ (ECHA/BPC/237/2019)* [Stanovisko agentúry ECHA z 11. decembra 2019 k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Iodine based products – CID LINES NV“ (ECHA/BPC/237/2019)].

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Iodine based products – CID LINES NV“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) Agentúra predložila Komisii 4. februára 2020 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „Iodine based products – CID LINES NV“.

(8) Podľa stanoviska agentúry, pokiaľ ide o jodid sodný a jodičnan sodný, ktoré nie sú účinnými látkami a ktoré sú obsiahnuté v skupine biocídnych výrobkov „Iodine based products – CID LINES NV“, počas obdobia na hodnotenie žiadosti nebolo možné dospieť k záveru, či tieto látky spĺňajú vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2017/2100. Malo by sa preto uskutočniť ďalšie preskúmanie jodidu sodného a jodičnanu sodného. Ak sa dospeje k záveru, že jodid sodný alebo jodičnan sodný, prípadne oboje, sa považujú za látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, Komisia zváži, či zruší alebo zmení autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Iodine based products – CID LINES NV“ v súlade s článkom 48 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti CID LINES NV sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0022265-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Iodine based products – CID LINES NV“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 3. septembra 2020 do 31. augusta 2030.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. augusta 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Iodine based products – CID LINES NV

Výrobky typu 3 – Veterinárna hygiena (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0022265-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0022265-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	Iodine based products – CID LINES NV

1.2. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/ Meno	CID LINES NV
	Adresa	Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper, Belgicko
Číslo autorizácie	EU-0022265-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0022265-0000	
Dátum autorizácie	3. septembra 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. augusta 2030	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	CID LINES NV
Adresa výrobcu	Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper Belgicko

1.5. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	SQM S.A.
Adresa výrobcu	Los Militares, Piso 4, 4290 Santiago Čile
Miesto výrobných priestorov	Nueva Victoria plant, 00 Pedro de Valdivia Čile

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	Cosayach Nitratos S.A.
Adresa výrobcu	Amunategui 178, 00 Santiago Čile
Miesto výrobných priestorov	Cala Cala, 00 Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	ACF Minera S.A.
Adresa výrobcu	San Martin No 499, 00 Iquique Čile
Miesto výrobných priestorov	Lagunas mine, 00 Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	ISE Chemicals Corporation
Adresa výrobcu	3-1, Kyobashi 1-Chome, 104-0031 Tokio Japonsko
Miesto výrobných priestorov	3695 Kitaimaizumi, 299-3201 Oamishirasato city Japonsko

Účinná látka	Polyvinylpyrolidón jódu
Názov výrobcu	ISP Chemicals LLC, Afiliate of Ashland Inc
Adresa výrobcu	455 N. main st (HWY 95), KY 42029 Calvert City Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	455 N. main st (HWY 95), KY 42029 Calvert City Spojené štáty americké

Účinná látka	Polyvinylpyrolidón jódu
Názov výrobcu	Pantheon FZE (DMCC branch)
Adresa výrobcu	403, Reef Tower, Jumeira Lake Tower Shaikh Zayed Road, 00 Dubaj Spojené arabské emiráty
Miesto výrobných priestorov	Cala Cala, 00 Pozo Almonte Čile

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,0	3,0
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	10,0

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	0,0	21,0
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	12,5

2.2. **Typ (typy) úpravy**

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát AL – Iné tekutiny

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	metaSPC 1: Výrobky typu 03 – Koncentrované dezinfekčné prípravky na cecky vemien na báze jódu

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	1,5	1,5
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	12,05	12,05

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne poškodenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže spôsobiť poškodenie orgánov (štítna zľaza) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii (orálnej).
Bezpečnostné upozornenia	Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranné rukavice. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 03-Koncentrovaný dezinfekčný výrobok na cecky vemien, po dojení, na báze jódu.

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy

Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia ceckov vemien po dojení zvierat produkujúcich mlieko.
Spôsoby) aplikácie	Ručné alebo automatické striekanie na cecky.-
Dávkovanie a frekvencia	Zrieďte výrobok na konečnú koncentráciu dostupného jódu 0,3 % (hm. %). - Aplikujte 2-krát denne pomocou ručného rozprašovača a 3-krát denne pomocou robota.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE (Polyetylén s vysokou hustotou)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [1] **META SPC 1**

5.1. **Pokyny na používanie**

Výrobok sa musí pred použitím zriediť čistou pitnou vodou, aby sa mohla dosiahnuť konečná koncentrácia jódu 0,3 % (200 ml výrobku, pridajte vodu do 1 l).

Pred použitím sa musí zriedený výrobok zahriať na teplotu vyššiu ako 20 °C.

Predpokladané množstvo je 5 ml zriedeného výrobku na kravu na ošetrenie. Na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo. Počas riedenia používajte rukavice a ochranu očí. Zriedený výrobok sa môže uchovávať a používať počas 1 týždňa, nepripravujte však viac tekutiny, ako je potrebné.

Zriedený výrobok naneste na cecky vemien ručným rozprašovačom alebo automatickým rozprašovačom.

Výrobok by sa mal používať bezprostredne po dojení dvakrát denne pomocou ručného rozprašovača a trikrát denne pomocou robota (automatický rozprašovač).

Zaistite, aby bol cecok vemena úplne zakrytý do troch štvrtín jeho dĺžky. Výrobok nechajte vyschnúť na ceckoch. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

Nemiešajte s inými chemikáliami.

[1] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Pre miešanie a nanesenie výrobku postupujte nasledovne: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) a ochranu očí/tváre.

— Na ručné striekanie: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

— Ak je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, na dezinfekciu pred dojením sa musí zvážiť použitie iného výrobku, ktorý neobsahuje jód.

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak bolesť, žmurkanie, slzy alebo sčervenanie pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Kenodin SD 400	Oblasť trhu: EU
	IodoSD 400	Oblasť trhu: EU
	Velvet Concentrate	Oblasť trhu: EU
	Wynnsan Iodine 3 1 conc	Oblasť trhu: EU
	Iodin Teat Spray 400	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0001 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	1,5
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	12,05

META SPC 2

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	metaSPC 2: Výrobky typu 03 – Dezinfekčné prípravky pripravené na priame použitie na cecky vemien na báze jódu

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,3
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,1	2,9
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 2**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 2**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 2. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 03- Dezinfekčný prípravok pripravený na priame použitie (RTU) na cecky vemien, po dojení, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia ceckov vemien po dojení zvierat produkujúcich mlieko
Spôsoby) aplikácie	Namáčaním alebo striekaním na cecky vemien.
Dávkovanie a frekvencia	Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte 2-krát denne pri ručnom striekaní a 3-krát denne pri ručnom namáčaní a striekaní pomocou robota
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [2] **META SPC 2**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím sa výrobok musí zohriať na teplotu nad 20 °C.

Aplikujte výrobok namáčaním alebo striekaním:

— *Namáčaním:* Výrobok naneste namočením ceckov vemena do ponorného pohárika. Po použití umyte pohárik vodou.

— *Striekaním:* Výrobok aplikujte ručným rozprašovačom alebo automatickým rozprašovačom.

Nepripravujte viac tekutiny, ako je potrebné; predpokladá sa 5 ml roztoku na kravu na ošetrenie. Na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

Výrobok by sa mal používať okamžite po každom dojení: 2-krát denne na ručné striekanie a 3-krát denne na ručné namáčanie a striekanie pomocou robota. Zaistite, aby bol cecok vemena úplne zakrytý do troch štvrtín jeho dĺžky. Výrobok nechajte vyschnúť na ceckoch. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

Nemiešajte s inými chemikáliami.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Pre ručné namáčanie: Za normálnych podmienok používania sa neodporúča žiadne špeciálne ochranné vybavenie.

— Na ručné striekanie: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

— Ak je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, na dezinfekciu pred dojením sa musí zvážiť použitie iného výrobku, ktorý neobsahuje jód.

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Ihneď opláchnite vodou.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

[2] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 2.

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	IodoDip 3000	Oblasť trhu: EU
	Bio Tec Jodip 3000	Oblasť trhu: EU
	Recoïode	Oblasť trhu: EU
	Stalosan Io Dip	Oblasť trhu: EU
	Stalosan Super Dip	Oblasť trhu: EU
	Velvet High Visco	Oblasť trhu: EU
	Bühning Joddip 3000	Oblasť trhu: EU
	Kenodin	Oblasť trhu: EU
	Wynnsan trikill RTU	Oblasť trhu: EU
	Wynnsan Iodine RTU teat dip	Oblasť trhu: EU
	Wynnsan Iodine dip RTU	Oblasť trhu: EU
	Iocid	Oblasť trhu: EU
	Iodip+	Oblasť trhu: EU
	Wynngold Iodine Dip	Oblasť trhu: EU
	Pezerk iv plus	Oblasť trhu: EU
	Iod protect 3000 Film	Oblasť trhu: EU
	Seivit® Iode 3000	Oblasť trhu: EU
	Kenostart	Oblasť trhu: EU
	GAHERYOD	Oblasť trhu: EU
	Kenodin 3000	Oblasť trhu: EU
	Iodin Teat Dip 3000	Oblasť trhu: EU
	Iod 3000 dip	Oblasť trhu: EU
	Iodoschutz dip	Oblasť trhu: EU
	Ioschutz dip	Oblasť trhu: EU
	Iodocoop dip	Oblasť trhu: EU
	Iodotech dip	Oblasť trhu: EU
	Iodactiv‘ dip	Oblasť trhu: EU
	Iododip	Oblasť trhu: EU
	MIROX Dip Jod	Oblasť trhu: EU
	HCP Iodine Dip	Oblasť trhu: EU
	Agib Jodium Dip	Oblasť trhu: EU
	Jod 3000	Oblasť trhu: EU
	Iod dip	Oblasť trhu: EU
	Iode 3000	Oblasť trhu: EU
	Iodoschutz	Oblasť trhu: EU
	Coopjod	Oblasť trhu: EU
	Coopiode	Oblasť trhu: EU
	Coopiode épais	Oblasť trhu: EU
	Semex jod	Oblasť trhu: EU
	Iodotech	Oblasť trhu: EU

	Iododip green	Oblasť trhu: EU
	Iodip bio	Oblasť trhu: EU
	Iododip bio	Oblasť trhu: EU
	Iodactive épais	Oblasť trhu: EU
	Iodactiv	Oblasť trhu: EU
	Iodoactiv‘	Oblasť trhu: EU
	Bayley's Premier Iodine Teat Dip	Oblasť trhu: EU
	Pearce Premier Iodine Teat Dip	Oblasť trhu: EU
	Diamond 1:3 Concentrate Iodine Post Dip Spray	Oblasť trhu: EU
	JODOCARE	Oblasť trhu: EU
	KENOSTART DYP	Oblasť trhu: EU
	STREPTOFIT	Oblasť trhu: EU
	Iodall Film	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0002 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,17

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Kenodin Film	Oblasť trhu: EU
	IodoFilm	Oblasť trhu: EU
	Wynnsan Iofilm teat dip	Oblasť trhu: EU
	Kenodin Film Extra	Oblasť trhu: EU
	Wynngold Film	Oblasť trhu: EU
	Wynnsan trikill film teat dip	Oblasť trhu: EU
	Kenodin Film Soft	Oblasť trhu: EU
	Iocid Film	Oblasť trhu: EU
	TOP Film	Oblasť trhu: EU
	Seivit® Iode Gel	Oblasť trhu: EU
	IOD protect 3000 Film	Oblasť trhu: EU
	Iodin Film Teat Dip 3000	Oblasť trhu: EU
	Iodin Barrier Teat Dip 3000	Oblasť trhu: EU
	Iodin Film Teat Dip	Oblasť trhu: EU
	Iodin Barrier Teat Dip	Oblasť trhu: EU
	Iod 3000 film	Oblasť trhu: EU
	Iodoschutz film	Oblasť trhu: EU
	Ioschutz film	Oblasť trhu: EU

	Iodocoop film	Oblasť trhu: EU
	Iodotech film	Oblasť trhu: EU
	Iodactiv‘ film	Oblasť trhu: EU
	Iodofilm	Oblasť trhu: EU
	HCP Iodine Film	Oblasť trhu: EU
	Iod 3000 film	Oblasť trhu: EU
	Coopjod film	Oblasť trhu: EU
	Coopiode film	Oblasť trhu: EU
	Iodocoop film	Oblasť trhu: EU
	Semex jod film	Oblasť trhu: EU
	Iodofilm	Oblasť trhu: EU
	Iodofilm bio	Oblasť trhu: EU
	Iofilm bio	Oblasť trhu: EU
	Iodactive film	Oblasť trhu: EU
	Iodactiv film	Oblasť trhu: EU
	Iodactiv‘ film	Oblasť trhu: EU
	SCUDO 3000	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0003 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,9

META SPC 3

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3**

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	metaSPC 3: Výrobky typu 03 – Dezinfekčné prípravky pripravené na priame použitie na vemená na báze jódu

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 3**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,99
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,17	2,95
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 3**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3**

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 3**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 3. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 03- Dezinfekčný prípravok pripravený na priame použitie na vemená, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky

Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia kože iba na použitie na neporušenú pokožku: — vemená dojníc a hovädzieho dobytka pred otelením — vemená prasníc pred oprasením
Spôsoby) aplikácie	sprejovanie
Dávkovanie a frekvencia	Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte na: — vemeno dojníc a hovädzieho dobytka: 1 nástrek na každý cecok (čo zodpovedá 4,8 ml na aplikáciu) — vemeno prasníc: 15 až 20 mL na zviera
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [3] **META SPC 3**

5.1. **Pokyny na používanie**

Na dezinfekciu pokožky:

Pred použitím sa výrobok musí zohriať na teplotu nad 20 °C.

Na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

Pri lokálnej dezinfekcii naneste nástrek na neporušenú pokožku zvierat:

— na vemeno dojníc a hovädzieho dobytka pred otelením: 1 nástrek na každý cecok (čo zodpovedá 4,8 ml na aplikáciu). Dezinfekcia sa uskutočňuje raz, jeden deň pred otelením a raz, jeden deň po otelení. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

[3] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 3.

— na vemeno prasníc pred oprasením: Predpokladá sa 15 až 20 ml na zviera, raz denne, jeden pred oprasením a raz denne počas 4 dní po oprasení. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

Iba na použitie na neporušenú pokožku.

Nemiešajte s inými chemikáliami.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Na ručné striekanie na kravy a prasnice: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

Ak je potrebná kombinácia dezinfekcie kráv po dojení a kožnej dezinfekcie, výrobok na báze jódu nemôže použiť tá istá osoba na vykonanie oboch dezinfekcií.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Ihneď opláchnite vodou.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Animal Skin Disinfectant Dermades 3000 Iodin Skin Disinfectant	Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0004 1-3	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,17

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Dermades Animal skin disinfectant 1 % Dermades Strong Iodin Skin Disinfectant Strong	Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0005 1-3	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,99
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,95

META SPC 4

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 4**

1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	metaSPC 4: Výrobky typu 03 – Dezinfekčné prípravky pripravené na priame použitie na vemená a cecky na báze jódu

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 4**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 4**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,3
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,17	2,17

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 4**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4**

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 4**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 4. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 03- Dezinfekčné prípravky pripravené na priame použitie na cecky vemien, po dojení, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčný prostriedok na cecky vemien pripravený na priame použitie po dojení zvierat produkujúcich mlieko.
Spôsoby) aplikácie	Namáčanie alebo striekanie

Dávkovanie a frekvencia	Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte 2-krát denne pri ručnom striekaní a 3-krát denne pri ručnom namáčaní a striekaní pomocou robota.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na dezinfekciu ceckov vemien:

Pred použitím sa výrobok musí zohriať na teplotu nad 20 °C.

— Namáčaním: Výrobok naneste namočením ceckov vemien do ponorného pohárika. Po použití umyte pohárik vodou.

— Striekaním: Výrobok nanášajte na cecky ručným rozprašovačom alebo automatickým rozprašovačom.

Nepripravujte viac tekutiny, ako je potrebné. Predpokladá sa 5 ml roztoku na kravu na ošetrenie. Na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

Výrobok by sa mal používať bezprostredne po dojení pomocou ponorného pohárika alebo ručného alebo automatického rozprašovača. Zaistite, aby bol cecok úplne zakrytý do troch štvrtín jeho dĺžky.

Výrobok sa aplikuje po dojení: 2-krát denne pri ručnom striekaní a 3-krát denne pri ručnom namáčaní a striekaní pomocou robota.

Výrobok nechajte vyschnúť na ceckoch. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

Nemiešajte s inými chemikáliami.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Na ručné striekanie: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

— Pre ručné namáčanie: na bezpečné používanie nie sú potrebné žiadne osobné ochranné prostriedky (OOP).

— V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, na dezinfekciu pred dojením sa musí zvážiť použitie iného výrobku, ktorý neobsahuje jód.

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 5. Použiť # 2 – Použitie 2 – Výrobky typu 03- Dezinfekčný prípravok pripravený na priame použitie na vemená, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Kvasinky Baktérie
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie, iba na použitie na neporušenú pokožku: — vemená dojníc a hovädzieho dobytka pred otelením — vemená prasníc pred oprasením
Spôsoby) aplikácie	Aplikácia na kožu zvierat: striekaním
Dávkovanie a frekvencia	Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte na: — vemeno dojníc a hovädzieho dobytka: 1 nástrek na každý cecok (čo zodpovedá 4,8 ml na aplikáciu) — vemeno prasníc: 15 až 20 ml na zviera
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na dezinfekciu pokožky:

Pred použitím sa výrobok musí zohriať na teplotu nad 20 °C.

Na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

Pri lokálnej dezinfekcii naneste nástrek na neporušenú pokožku zvierat:

— na vemeno dojníc a hovädzieho dobytka pred otelením: 1 nástrek na každý cecok (čo zodpovedá 4,8 mL na aplikáciu). Dezinfekcia sa uskutočňuje raz, jeden deň pred otelením a raz, jeden deň po otelení. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

— na vemeno prasníc pred oprasením: Predpokladá sa 15 až 20 mL na zviera, raz denne, jeden pred oprasením a raz denne počas 4 dní po oprasení. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

Výrobok nechajte uschnúť na pokožke.

Iba na použitie na neporušenú pokožku.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Na ručné striekanie na kravy a prasnice: na bezpečné používanie nie je potrebný žiadny osobný ochranný prostriedok.

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [4] **META SPC 4**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozri návod na použitie špecifický pre použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozri opatrenia na zníženie rizika, ktoré sú špecifické pre použitie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Ihneď opláchnite vodou.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Kenodin SD	Oblasť trhu: EU
	IodoSD 3000	Oblasť trhu: EU
	Bio Tec Jodspray 3000	Oblasť trhu: EU
	Q Farm Iodine Des	Oblasť trhu: EU
	ANRO – Euterpflege Dip	Oblasť trhu: EU
	Stalosan Io Spray	Oblasť trhu: EU
	Stalosan Super Spray	Oblasť trhu: EU

[4] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 4.

	IDip+	Oblasť trhu: EU
	Bühning Jodspray 3000	Oblasť trhu: EU
	Velvet RTU	Oblasť trhu: EU
	Wynnsan trikill spray	Oblasť trhu: EU
	Wynnsan Iodine spray RTU	Oblasť trhu: EU
	Wynngold Iodine Dip and spray	Oblasť trhu: EU
	Pezerk IL	Oblasť trhu: EU
	Iod protect 3000 Sprüh	Oblasť trhu: EU
	Seivit® Iode Spray	Oblasť trhu: EU
	IOD protect 3000 Sprüh	Oblasť trhu: EU
	Kenodin SprayFilm	Oblasť trhu: EU
	Iodo SP	Oblasť trhu: EU
	Kenostart SD	Oblasť trhu: EU
	GAHERYOD SPRAY	Oblasť trhu: EU
	Iodin Teat & Skin 3000	Oblasť trhu: EU
	Iod 3000 sprüh	Oblasť trhu: EU
	Iodoschutz sprüh	Oblasť trhu: EU
	Ioschutz sprüh	Oblasť trhu: EU
	Iodocoop sprüh	Oblasť trhu: EU
	Iodotech sprüh	Oblasť trhu: EU
	Iodactiv‘ sprüh	Oblasť trhu: EU
	Iodosprüh	Oblasť trhu: EU
	MIROX Spray Jod	Oblasť trhu: EU
	HCP Iodine SD	Oblasť trhu: EU
	Agib Jodium Spray	Oblasť trhu: EU
	Jod 3000 spray	Oblasť trhu: EU
	Iod sprüh	Oblasť trhu: EU
	Coopjod	Oblasť trhu: EU
	Coopiode spray	Oblasť trhu: EU
	Iodocoop spray	Oblasť trhu: EU
	Semex jod spray	Oblasť trhu: EU
	Iododip spray	Oblasť trhu: EU
	Iododip spray green	Oblasť trhu: EU
	Iodospray Bio	Oblasť trhu: EU
	Iospray bio	Oblasť trhu: EU
	Iodactive spray	Oblasť trhu: EU
	Iodactiv spray	Oblasť trhu: EU
	Iodactiv‘ spray	Oblasť trhu: EU
	Ark Iodine S+D	Oblasť trhu: EU
	Agrihealth Iodine SD	Oblasť trhu: EU
	AGRO LOGIC JODOCARE SPRAY	Oblasť trhu: EU
	IODACTIVE	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0006 1-4	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,17

META SPC 5

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 5**

1.1. **Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	metaSPC 5: Výrobky typu 03 – Dezinfekčné prípravky pripravené na priame použititie na cecky vemien na báze polyvinylpyrolidónu jódu (PVP-I)

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-5

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 5**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 5**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,0	0,0
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		3,0	3,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	1,5	2,9
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 5**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 5**

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 5**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 6. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 03 – Dezinfekčný prípravok pripravený na priame použitie na cecky vemien, po dojení, na báze polyvinylpyrolidónu jódu (PVP-I)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia po dojení na ceckoch zvierat produkujúcich mlieko
Spôsoby) aplikácie	Namáčanie alebo striekanie
Dávkovanie a frekvencia	Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte 2-krát denne pri ručnom striekaní a 3-krát denne pri ručnom namáčaní a striekaní pomocou robota.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [5] **META SPC 5**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím sa výrobok musí zohriať na teplotu nad 20 °C.

Na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

Aplikujte výrobok namáčaním alebo striekaním:

— *Namáčaním:* Výrobok naneste namočením cecku vemena do ponorného pohárika. Po použití umyte pohárik vodou.

— *Striekaním:* Výrobok aplikujte ručným rozprašovačom alebo automatickým rozprašovačom.

Nepripravujte viac tekutiny, ako je potrebné. Predpokladá sa 5 ml roztoku na kravu a na ošetrenie.

Výrobok by sa mal používať okamžite po každom dojení, dvakrát denne na ručné striekanie a 3-krát denne na ručné namáčanie a striekanie pomocou robota. Zaistite, aby bol cecok vemena úplne zakrytý do troch štvrtín jeho dĺžky. Výrobok nechajte vyschnúť na ceckoch vemena. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Na ručné striekanie: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

— Pre ručné namáčanie: na bezpečné používanie nie je potrebný žiadny osobný ochranný prostriedok.

— Ak je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, na dezinfekciu pred dojením sa musí zvážiť použitie iného výrobku, ktorý neobsahuje jód.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Ihneď opláchnite vodou.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže splachnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

[5] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 5.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobkov je 18 mesiacov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 5**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Iodo PVP Iodin Teat Dip 3000 PVP	Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0007 1-5	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,0
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		3,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,5

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Iodo SD PVP Iodin Teat Spray & Dip 3000 PVP	Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0008 1-5	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,0
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		3,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,5

META SPC 6

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 6**

1.1. **Identifikátor meta SPC 6**

Identifikátor	metaSPC 6: Výrobky typu 03 – Dezinfekčné prípravky pripravené na priame použititie na vemená na báze polyvinylpyrolidónu jódu (PVP-I)

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-6

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 6**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 6**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,0	0,0
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		10,0	10,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,0	2,0
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 6**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 6**

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže spôsobiť poškodenie orgánov (štítna zľaza) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii (orálnej).
Bezpečnostné upozornenia	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami Nevdychujte aerosóly.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 6**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 7. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 03 – Dezinfekčný prípravok pripravený na priame použititie na vemená, na báze polyvinylpyrolidónu jódu (PVP-I)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie, iba na použitie na neporušenú pokožku: — vemená dojníc a hovädzieho dobytka: pred otelením — vemená prasníc: pred oprasením
Spôsoby) aplikácie	sprejovanie
Dávkovanie a frekvencia	Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte na: — Vemeno dojníc a hovädzieho dobytka: 1 nástrek na každý cecok (čo zodpovedá 4,8 ml na aplikáciu) — Vemeno prasníc: 15 až 20 ml na zviera
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred použitím sa výrobok musí zohriať na teplotu nad 20 °C.

Na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

— Dojnice a hovädzí dobytok: Pred otelením aplikujte výrobok nastriekaním na vemeno (1 nástrek/cecok zodpovedá 4,8 ml na aplikáciu). Dezinfekcia sa uskutočňuje raz, jeden deň pred otelením a raz, jeden deň po otelení. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

— Prasnice, na vemeno pred oprasením: Predpokladá sa 15 až 20 ml na zviera. Dezinfekcia sa uskutočňuje raz denne, jeden deň pred oprasením a raz denne počas 4 dní po oprasení. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

Iba na použitie na neporušenú pokožku.

Nemiešajte s inými chemikáliami.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Na ručné striekanie na kravy a prasnice: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

— Ak je potrebná kombinácia dezinfekcie kráv po dojení a kožnej dezinfekcie, výrobok na báze jódu nemôže použiť tá istá osoba na vykonanie oboch dezinfekcií.

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [6] **META SPC 6**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozri návod na použitie špecifický pre použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozri opatrenia na zníženie rizika, ktoré sú špecifické pre použitie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Ihneď opláchnite vodou.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 6**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Dermades PVP Wynngold 10 % Iodine Solution Iodin Skin Disinfectant PVP	Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0009 1-6	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,0
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		10,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,0

[6] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 6.

META SPC 7

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 7**

1.1. **Identifikátor meta SPC 7**

Identifikátor	metaSPC 7: Výrobky typu 03 a 04 – Koncentrované dezinfekčné prípravky na povrchy na báze jódu

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-7

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

2. **ZLOŽENIE META SPC 7**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 7**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	1,8	2,49
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	3,15	9,45
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		2,5	12,5

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 7**

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 7**

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť poškodenie orgánov (štítna zľaza) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii (orálnej). Môže byť korozívna pre kovy. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre.

	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zozbierajte uniknutý produkt. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 7**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 8. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 04 – Koncentrovaný dezinfekčný prípravok na povrchy v kuchyniach a potravinárskom priemysle, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia na neporézne povrchy v profesionálnych kuchyniach a potravinárskom priemysle
Spôsoby) aplikácie	Striekaním pomocou ručného alebo automatického rozprašovača-
Dávkovanie a frekvencia	Predpokladá sa 0,04 l roztoku na každý štvorcový meter, ktorý sa musí dezinfikovať. – Baktericídny a kvasinkocídny účinok: 0,015 % jódu Frekvencia je raz denne.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Použitie v profesionálnych kuchyniach, (výrobky typu 04) a v potravinárskom priemysle (výrobky typu 04):

Výrobok sa musí pred použitím zriediť vodou. (podľa tabuľky nižšie).

Pred dezinfekciou povrchy dôkladne očistite detergentom. Opláchnite čistou vodou a odstráňte prebytočnú vodu.

Výrobok sa používa v profesionálnych kuchyniach (povrchová dezinfekcia): Frekvencia je raz denne.

Výrobok sa používa v potravinárskom priemysle (povrchová dezinfekcia): Frekvencia je raz denne.

Používajte pri izbovej teplote.

Výrobok naneste striekaním pomocou ručného alebo automatického rozprašovača. Nezabudnite povrch úplne navlhčiť. Nechajte pôsobiť najmenej 15 minút a potom povrchy opláchnite čistou vodou.

Príklad (*) **výrobku obsahujúceho 1 % jódu**	Riedenie produktu	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	1,5 % *(15 ml výrobku, pridajte vodu do 1 l)*	15 min.

(*) Každá etiketa výrobku by mala obsahovať informácie o spôsobe riedenia. Pretože koncentrácia jódu vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 1,8 do 2,49 %, nie je možné indikovať všetky riedenia výrobku.

Nemiešajte s inými chemikáliami.

Nepripravujte viac tekutiny, ako je potrebné.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Počas nalievania a čerpania koncentrovaného výrobku: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) a ochranu očí/tváre.

— Pri striekaní výrobku: Noste rukavice odolné voči chemikáliám a ochrannú kombinézu (aspoň typ X, EN XXXXX) (materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

— Verejnosť a zvieratá by mali byť držané mimo ošetrovaných oblastí, kým povrchy nevyschnú.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 9. Použiť # 2 – Použitie 2 – Výrobky typu 03 – Koncentrovaný dezinfekčný prípravok na povrchy na veterinárne použitie, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy

Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia na neporézne povrchy vo veterinárnej oblasti
Spôsoby) aplikácie	Striekaním pomocou ručného alebo automatického rozprašovača
Dávkovanie a frekvencia	Predpokladá sa 0,04 l roztoku na každý štvorcový meter, ktorý sa musí dezinfikovať. – Baktericídny a kvasinkocídny účinok: 0,025 % používaného jódu Virucídny účinok: 0,035 % používaného jódu. Pozri opatrenia na zníženie rizika, ktoré sú špecifické pre použitie
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Použitie vo veterinárnej oblasti (výrobky typu 03), povrchová dezinfekcia:

Výrobok by sa mal pred použitím zriediť vodou (podľa tabuľky nižšie).

Pred dezinfekciou povrchy dôkladne očistite detergentom. Opláchnite čistou vodou a odstráňte prebytočnú vodu.

Výrobok sa používa na dezinfekciu ustajňovacích priestorov pre ošípané, kravy a hydinu.

Výrobok naneste striekaním pomocou ručného alebo automatického rozprašovača. Nezabudnite povrch úplne navlhčiť. Nechajte pôsobiť najmenej 30 minút. Počas aplikácie musí byť ustajňovací priestor prázdny a zvieratá môžu znovu vstúpiť do priestoru 24 hodín po ukončení aplikácie.

Príklad (*) **výrobku obsahujúceho 2,49 % jódu**	Riedenie produktu	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	*1 % (10 ml výrobku, pridajte vodu do 1 l)*	30 min.
Virucídny účinok	*1,4 % (14 ml výrobku, pridajte vodu do 1 l)*	30 min.

(*) Každá etiketa výrobku by mala obsahovať informácie o spôsobe riedenia. Pretože koncentrácia jódu vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 1,8 do 2,49 %, nie je možné indikovať všetky riedenia výrobku.

Nemiešajte s inými chemikáliami.

Nepripravujte viac tekutiny, ako je potrebné.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Počas nalievania a čerpania koncentrovaného výrobku: Noste rukavice odolné voči chemikáliám, pokrytú kombinézu (materiál špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) a ochranu očí/tváre.

— Pri striekaní výrobku: Noste rukavice odolné voči chemikáliám a ochrannú kombinézu (minimálne typ X, EN XXXXX), ktorá je nepriepustná pre biocídny výrobok (materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

— Používajte iba jeden druh výrobku obsahujúceho jód denne.

— Kvôli možným obavám o zdravie ľudí nesmie ten istý profesionálny používateľ vykonávať dezinfekciu chovnej budovy viac ako 3-krát mesačne a nesmie počas toho obdobia používať jódové výrobky na iné účely.

— Kvôli možným obavám o zdravie zvierat by sa dezinfekcia stajní nemala pri teľatách a ošípaných vykonávať viac ako raz za rok alebo jedenkrát za život. Počas aplikovania musia byť kŕmne žľaby zakryté.

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

— Verejnosť a zvieratá by mali byť držané mimo ošetrovaných oblastí, kým povrchy nevyschnú.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [7] **META SPC 7**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozri návod na použitie špecifický pre použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozri opatrenia na zníženie rizika, ktoré sú špecifické pre použitie

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak bolesť, žmurkanie, slzy alebo sčervenanie pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 7**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Dodin 20	Oblasť trhu: EU
	Iodo 20	Oblasť trhu: EU
	Bio Tec Joddesinfektion	Oblasť trhu: EU
	Dufa dine 1,8 %	Oblasť trhu: EU
	Alfasan super disinfectant	Oblasť trhu: EU
	Iodes	Oblasť trhu: EU
	Streptoclean	Oblasť trhu: EU
	Iodin Surface Disinfectant 1,8 %	Oblasť trhu: EU
	IODINE	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0010 1-7	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	1,8

[7] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 7.

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	5,29
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		5,0

META SPC 8

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 8**

1.1. **Identifikátor meta SPC 8**

Identifikátor	metaSPC 8: Výrobky typu 03 a 04 – Koncentrované dezinfekčné prípravky na povrchy na báze jódu

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-8

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

2. **ZLOŽENIE META SPC 8**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 8**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,5	3,0
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	3,15	9,45
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	5,0	12,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		2,5	12,5

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 8**

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 8**

Výstražné upozornenia	Môže byť korozívna pre kovy. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí.

	Môže spôsobiť poškodenie orgánov (štítna zľaza) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou [alebo sprchou]. Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Pri sťaženom dýchaní:Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zozbierajte uniknutý produkt. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 8**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 10. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 04 – Koncentrovaný dezinfekčný prípravok na povrchy v kuchyniach a potravinárskom priemysle, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia na neporézne povrchy v profesionálnych kuchyniach a potravinárskom priemysle
Spôsoby) aplikácie	Striekaním pomocou ručného alebo automatického rozprašovača
Dávkovanie a frekvencia	Predpokladá sa 0,04 l roztoku na každý štvorcový meter, ktorý sa musí dezinfikovať. Baktericídny a kvasinkocídny účinok: 0,015 % jódu Denné použitie

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Použitie v profesionálnych kuchyniach, (výrobky typu 04) a v potravinárskom priemysle (výrobky typu 04):

— Výrobok sa musí pred použitím zriediť vodou. (podľa tabuľky nižšie).

— Pred dezinfekciou povrchy dôkladne očistite detergentom. Opláchnite čistou vodou a odstráňte prebytočnú vodu.

— Výrobok sa používa v profesionálnych kuchyniach (povrchová dezinfekcia): Frekvencia je raz denne.

— Výrobok sa používa v potravinárskom priemysle (povrchová dezinfekcia): Frekvencia je raz denne.

— Používajte pri izbovej teplote.

— Výrobok sa nanáša striekaním pomocou ručného alebo automatického rozprašovača. Nezabudnite povrch úplne navlhčiť. Nechajte pôsobiť najmenej 15 minút a potom povrchy opláchnite čistou vodou.

Príklad (*) výrobku obsahujúceho 3 % jódu	Riedenie produktu	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	*0,5 % (5 ml výrobku, pridajte vodu do 1 l)*	15 min.

(*) Každá etiketa výrobku by mala obsahovať informácie o spôsobe riedenia. Pretože koncentrácia jódu vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 2,5 do 3 %, nie je možné indikovať všetky riedenia výrobku.

Nemiešajte s inými chemikáliami.

Nepripravujte viac tekutiny, ako je potrebné.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Počas nalievania a čerpania koncentrovaného výrobku: Noste rukavice odolné voči chemikáliám, kombinézu (materiál špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) a ochranu očí/tváre.

— Pri striekaní výrobku: Noste rukavice odolné voči chemikáliám a ochrannú kombinézu (aspoň typ X, EN XXXXX) (materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

— Verejnosť a zvieratá by mali byť držané mimo ošetrovaných oblastí, kým povrchy nevyschnú.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 11. Použiť # 2 – Použitie 2 – Výrobky typu 03 – Koncentrovaný dezinfekčný prípravok na povrchy na veterinárne použitie, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia na neporézne povrchy vo veterinárnej oblasti
Spôsoby) aplikácie	Striekaním pomocou ručného alebo automatického rozprašovača
Dávkovanie a frekvencia	Predpokladá sa 0,04 l roztoku na každý štvorcový meter, ktorý sa musí dezinfikovať. – Baktericídny a kvasinkocídny účinok: 0,025 % používaného jódu Virucídny účinok: 0,035 % používaného jódu. Pozri opatrenia na zníženie rizika, ktoré sú špecifické pre použitie.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Použitie vo veterinárnej oblasti (výrobky typu 03), povrchová dezinfekcia:

Výrobok sa musí pred použitím zriediť vodou. (podľa tabuľky nižšie).

Pred dezinfekciou povrchy dôkladne očistite detergentom. Opláchnite čistou vodou a odstráňte prebytočnú vodu.

Výrobok sa používa na dezinfekciu ustajňovacích priestorov pre ošípané, kravy a hydinu.

Výrobok naneste striekaním pomocou ručného alebo automatického rozprašovača. Nezabudnite povrch úplne navlhčiť. Nechajte pôsobiť najmenej 30 minút. Počas aplikácie musí byť ustajňovací priestor prázdny a zvieratá môžu znovu vstúpiť do priestoru 24 hodín po ukončení aplikácie.

Príklad (*) **výrobku obsahujúceho s 2.5 % jódom**	**Riedenie produktu**	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	***1 % (10 ml výrobku, pridajte vodu do 1 l)***	30 min
Virucídny účinok	***1,4 % (14 ml výrobku, pridajte vodu do 1 l)***	30 min

(*) Každá etiketa výrobku by mala obsahovať informácie o spôsobe riedenia. Pretože koncentrácia jódu vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 2,5 do 3 %, nie je možné indikovať všetky riedenia výrobku.

Nemiešajte s inými chemikáliami.

Nepripravujte viac tekutiny, ako je potrebné.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Počas nalievania a čerpania koncentrovaného výrobku: Noste rukavice odolné voči chemikáliám, kombinézu (materiál špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) a ochranu očí/tváre.

— Pri striekaní výrobku: Noste rukavice odolné voči chemikáliám a ochrannú kombinézu (minimálne typ X, EN XXXXX), ktorá je nepriepustná pre biocídny výrobok (materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

— Používajte iba jeden druh výrobku obsahujúceho jód denne.

— Kvôli možným obavám o zdravie ľudí nesmie ten istý profesionálny používateľ vykonávať dezinfekciu chovnej budovy viac ako 3-krát mesačne a nesmie počas toho obdobia používať jódové výrobky na iné účely.

— Kvôli možným obavám o zdravie zvierat by sa dezinfekcia stajní nemala pri teľatách a ošípaných vykonávať viac ako raz za rok alebo jedenkrát za život. Počas aplikovania musia byť kŕmne žľaby zakryté.

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

— Verejnosť a zvieratá by mali byť držané mimo ošetrovaných oblastí, kým povrchy nevyschnú.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [8] **META SPC 8**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozri návod na použitie špecifický pre použitie

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozri opatrenia na zníženie rizika, ktoré sú špecifické pre použitie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak bolesť, žmurkanie, slzy alebo sčervenanie pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

Po kontakte s pokožkou (alebo vlasmi): Kontaminovaný odev a obuv odstráňte. Zasiahnuté miesto dôkladne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 8**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Iocid 30	Oblasť trhu: EU
	Iodo 30	Oblasť trhu: EU
	Dufa dine	Oblasť trhu: EU
	Iodin Surface Disinfectant 2,8 %	Oblasť trhu: EU

[8] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 8.

Číslo autorizácie	EU-0022265-0011 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,8
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	7,93
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	11,25
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		12,5

META SPC 9

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 9**

1.1. **Identifikátor meta SPC 9**

Identifikátor	metaSPC 9: Výrobky typu 04 – Koncentrované dezinfekčné prípravky na „čistenie na mieste“na báze jódu

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-9

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

2. **ZLOŽENIE META SPC 9**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 9**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,99
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	0,0	0,0
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	25,0	30,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 9**

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 9**

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže byť korozívna pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou [alebo sprchou]. Pri sťaženom dýchaní: Volajte lekára. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Okamžite volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 9**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 12. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 04 – Koncentrovaný dezinfekčný prípravok na „čistenie na mieste“, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia „cleaning in place“ (čistenie na mieste) (CIP) pre zariadenia na dojenie a zariadenia CIP v potravinárskom priemysle
Spôsoby) aplikácie	Dezinfekcia CIP/

Dávkovanie a frekvencia	Výrobok sa aplikuje v automatickom systéme s konečnou koncentráciou dostupného jódu 0,00125 % - Výrobok sa používa jedenkrát denne v potravinárskom priemysle a až 2-krát denne v dojárňach.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [9] **META SPC 9**

5.1. **Pokyny na používanie**

— Dezinfekcia dojacích strojov alebo zariadení CIP v potravinárskom priemysle

— Najskôr vyčistite zariadenie CIP.

— Aplikujte výrobok v automatickom systéme pomocou riedenia výrobku (podľa nižšie uvedenej tabuľky) vodou.

— Používajte pri izbovej teplote.

— Dodržiavajte čas kontaktu podľa nižšie uvedenej tabuľky.

— Opláchnite zariadenie vodou.

Príklad (*) **výrobku obsahujúceho 0,5 % jódu**	Riedenie produktu	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	*0,25 % (2,5 ml výrobku, pridajte vodu do 1 l)*	15 min.

(*) Každá etiketa výrobku by mala obsahovať informácie o spôsobe riedenia. Pretože koncentrácia jódu vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 0,5 do 0,99 %, %, nie je možné indikovať všetky riedenia výrobku. Príklad je uvedený pre výrobky s obsahom 0,5 % jódu.

Nemiešajte s inými chemikáliami.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas nalievania a čerpania koncentrovaného výrobku: Noste rukavice odolné voči chemikáliám a ochrannú kombinézu (aspoň typ X, EN XXXXX) (materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) a ochranu očí/tváre.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

[9] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 9.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po vdýchnutí: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Ak ťažkosti s dýchaním pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou (alebo vlasmi): Kontaminovaný odev a obuv odstráňte. Zasiahnuté miesto dôkladne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po kontakte s očami: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak bolesť, žmurkanie, slzy alebo sčervenanie pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri požití: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 9**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Iodo CIP	Oblasť trhu: EU
	Iocip	Oblasť trhu: EU
	Bio Tec Jodreiniger	Oblasť trhu: EU
	JODOPHOS SUPER 4001	Oblasť trhu: EU
	Bühning Jodreiniger	Oblasť trhu: EU
	Wynnsan Ice bank Tank Cleaner	Oblasť trhu: EU
	Bulk Tank Sanitizer	Oblasť trhu: EU
	Iodin CIP Disinfectant	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0012 1-9	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	26,3

META SPC 10

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 10**

1.1. **Identifikátor meta SPC 10**

Identifikátor	metaSPC 10: Výrobky typu 03 – Koncentrované dezinfekčné prípravky na cecky vemien na báze jódu

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-10

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 10**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 10**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,8	2,8
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	21,0	21,0
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 10**

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 10**

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne poškodenie očí. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže spôsobiť poškodenie orgánov (štítna zľaza) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Bezpečnostné upozornenia	Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zozbierajte uniknutý produkt.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 10**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 13. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 03 – Koncentrované dezinfekčné prípravky na cecky vemien, po dojení, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia ceckov vemien po dojení zvierat produkujúcich mlieko
Spôsoby) aplikácie	Striekaním ručným rozprašovačom alebo automatickým rozprašovačom na struky./
Dávkovanie a frekvencia	Výrobok sa musí pred použitím zriediť, aby sa dosiahla konečná koncentrácia jódu 0,3 %. - Aplikujte 2-krát denne pomocou ručného rozprašovača a 3-krát denne pri použití robota (alebo automatického rozprašovača).
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** ([10]) **META SPC 10**

5.1. **Pokyny na používanie**

Výrobok sa musí pred použitím zriediť, aby sa dosiahla konečná koncentrácia jódu 0,3 %. Tento výrobok by mal byť zriedený na 11 % (110 mL výrobku, pridajte vodu do 1 L).

Nepripravujte viac tekutiny, ako je potrebné. Predpokladá sa 5 mL roztoku na kravu na ošetrenie. Na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

Počas riedenia používajte rukavice a ochranu očí. Zriedený výrobok sa môže uchovávať a používať 1 týždeň.

Pred použitím sa výrobok musí zohriať na teplotu nad 20 °C.

Zriedený výrobok naneste na cecky vemena ručným rozprašovačom alebo automatickým rozprašovačom.

Výrobok by sa mal používať bezprostredne po dojení dvakrát denne pomocou ručného rozprašovača a trikrát denne pomocou robota (automatický rozprašovač). Zaistite, aby bol cecok úplne zakrytý do troch štvrtín jeho dĺžky. Výrobok nechajte vyschnúť na ceckoch. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

Nemiešajte s inými chemikáliami.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Pre miešanie a nanesenie výrobku postupujte nasledovne: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) a ochranu očí/tváre.

— Na ručné striekanie: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) a ochranu očí/tváre.

— Ak je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, na dezinfekciu pred dojením sa musí zvážiť použitie iného výrobku, ktorý neobsahuje jód.

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak bolesť, žmurkanie, slzy alebo sčervenanie pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Riedenia výrobku (výrobkov) sú stabilné počas 1 týždňa.

([10]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 10.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 10**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Kenodin SD 900	Oblasť trhu: EU
	IodoSD 900	Oblasť trhu: EU
	IDip+ concentrate	Oblasť trhu: EU
	Jodkonzentrat 1:9	Oblasť trhu: EU
	Bühning Jodkonzentrat 1:9	Oblasť trhu: EU
	Wynnsan Iodine Conc dip 9-1	Oblasť trhu: EU
	Kenodin 900	Oblasť trhu: EU
	Dufa Dip	Oblasť trhu: EU
	Kenostart 900	Oblasť trhu: EU
	Iodin Teat Spray 900	Oblasť trhu: EU
	HCP Iodine Concentrate	Oblasť trhu: EU
	Maxi Subliem CP	Oblasť trhu: EU
	Subliem Koncentrat Plus	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0013 1-10	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,8
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	21,0

META SPC 11

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 11**

1.1. **Identifikátor meta SPC 11**

Identifikátor	metaSPC 11: Výrobky typu 03 – Dezinfekčné prípravky pripravené na priame použitie na cecky vemien na báze jódu

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-11

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 11**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 11**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,25

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,1	2,1
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 11**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 11**

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 11**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 14. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 03 – Dezinfekčné prípravky pripravené na priame použitie na cecky vemien, po dojení, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia ceckov vemien po dojení zvierat produkujúcich mlieko
Spôsoby) aplikácie	Namáčaním alebo striekaním na cecky
Dávkovanie a frekvencia	Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte 2-krát denne pri použití ručného rozprašovača a 3-krát denne pri použití ponorného pohárika alebo robota (automatický rozprašovač).

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [11] **META SPC 11**

5.1. **Pokyny na používanie**

Aplikujte výrobok namáčaním alebo striekaním:

— *Namáčanie:* Výrobok naneste namočením cecku vemena do ponorného pohárika. Po použití umyte pohárik vodou.

— *Striekaním:* Výrobok aplikujte ručným rozprašovačom alebo automatickým rozprašovačom.

Nepripravujte viac tekutiny, ako je potrebné; predpokladá sa 5 mL roztoku na kravu na ošetrenie. Pred použitím sa výrobok musí zohriať na teplotu nad 20 °C. Na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

Výrobok by sa mal používať okamžite po každom dojení, dvakrát denne pri použití ručného rozprašovača alebo trikrát denne, keď sa používa ponorný pohárik alebo robot (automatický rozprašovač). Zaistite, aby bol cecok úplne zakrytý do troch štvrtín jeho dĺžky. Výrobok nechajte vyschnúť na ceckoch. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

Nemiešajte s inými chemikáliami.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Na ručné striekanie: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobok

— Pre ručné namáčanie: na bezpečné používanie nie je potrebný žiadny osobný ochranný prostriedok.

— Ak je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, na dezinfekciu pred dojením sa musí zvážiť použitie iného výrobku, ktorý neobsahuje jód.

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Ihneď opláchnite vodou.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

[11] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 11.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 11**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Kenodin 2500 Iodin Teat Dip 2500 Jod 2500	Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0014 1-11	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,1

META SPC 12

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 12**

1.1. **Identifikátor meta SPC 12**

Identifikátor	metaSPC 12: Výrobky typu 03 – Dezinfekčné prípravky pripravené na priame použitie na cecky vemien na báze jódu

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-12

1.3. **Typ (typy) výrobku**

Typ (typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 12**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 12**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,5
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0	0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,1	2,9

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Iná ako účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Iná ako účinná látka	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 12**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 12**

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/štátnymi/medzinárodnými nariadeniami.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 12**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 15. Použiť # 1 – Použitie 1 – Výrobky typu 03– Dezinfekčný prípravok pripravený na priame použitie na cecky vemien, po dojení, na báze jódu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia ceckov vemien po dojení zvierat produkujúcich mlieko
Spôsoby) aplikácie	Namáčaním alebo striekaním na cecky
Dávkovanie a frekvencia	Výrobok je pripravený na použitie. Aplikujte 2-krát denne pri ručnom striekaní a 3-krát denne pri ručnom namáčaní a striekaní pomocou robota.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [12] **META SPC 12**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím sa výrobok musí zohriať na teplotu nad 20 °C.

Aplikujte výrobok namáčaním alebo striekaním:

— *Namáčaním:* Výrobok naneste namočením cecku vemena do ponorného pohárika. Po použití umyte pohárik vodou

— *Striekaním:* Výrobok aplikujte ručným rozprašovačom alebo automatickým rozprašovačom.

Nepripravujte viac tekutiny, ako je potrebné; predpokladá sa 5 ml roztoku na kravu na ošetrenie.

Výrobok by sa mal používať okamžite po každom dojení: 2-krát denne na ručné striekanie a 3-krát denne na ručné namáčanie a striekanie pomocou robota. Zaistite, aby bol cecok vemena úplne zakrytý do troch štvrtín jeho dĺžky. Výrobok nechajte vyschnúť na ceckoch. V záujme zabezpečenia dostatočného kontaktného času by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zviera v stoji najmenej 5 minút).

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Na ručné striekanie: Noste rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

— Pre ručné namáčanie: na bezpečné používanie nie je potrebný žiadny osobný ochranný prostriedok.

— Ak je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, na dezinfekciu pred dojením sa musí zvážiť použitie iného výrobku, ktorý neobsahuje jód.

— Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Po kontakte s očami: Ihneď opláchnite vodou.

Pri požití: Vypláchnite ústa. Vypľujte.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

[12] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 12.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte len v pôvodnej nádobe na chladnom, dobre vetranom mieste. Keď sa nádoba nepoužíva, uchovávajte ju uzavretú.

Chráňte pred mrazom. Nevystavujte teplotám > 40 °C.

Čas použiteľnosti výrobku je 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 12**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Kenodin 5000	Oblasť trhu: EU
	IodoDip 5000	Oblasť trhu: EU
	JOD 5000	Oblasť trhu: EU
	Bio Tec Jodip 5000	Oblasť trhu: EU
	Bühning Jodfilmdip-Super	Oblasť trhu: EU
	Iocid 5000	Oblasť trhu: EU
	Iod protect 5000 Film	Oblasť trhu: EU
	IOD protect 5000 Film	Oblasť trhu: EU
	Iocid	Oblasť trhu: EU
	Iodip+	Oblasť trhu: EU
	Protetos cua	Oblasť trhu: EU
	Iodin Teat Dip 5000	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0015 1-12	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,9

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Kenodin SD 5000	Oblasť trhu: EU
	IodoSD 5000	Oblasť trhu: EU
	IODOSPRAY 5000	Oblasť trhu: EU
	Bio Tec Jodspray 5000	Oblasť trhu: EU
	IDip+ 5000	Oblasť trhu: EU
	Bühning Jodspray 5000	Oblasť trhu: EU
	Iod protect 5000 Sprüh	Oblasť trhu: EU
	Kenodin Film Spray	Oblasť trhu: EU
	IOD protect 5000 Sprüh	Oblasť trhu: EU
	Iodin Spray & Dip 5000	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0022265-0016 1-12	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		0,0
Etoxylované alkoholy, C12-C15	Etoxylované alkoholy, C12-C15	Iná ako účinná látka	68131-39-5	500-195-7	2,9