ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1794

z dnia 22 października 2019 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Boumatic Iodine product family"

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 21 sierpnia 2015 r. przedsiębiorstwo Boumatic Gascoigne Melotte złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek o udzielenie pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Boumatic Iodine product family", należącą do grupy produktowej 3 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niderlandów zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-PG019260-52.

(2) „Boumatic Iodine product family" zawiera jod jako substancję czynną, która jest uwzględniona w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uwzględniając swoiste właściwości tej substancji czynnej oraz naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 ([2]), Komisja rozważy potrzebę dokonania przeglądu zatwierdzenia jodu, w tym poliwinylopyrolidonu jodu, zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W zależności od wyniku tego przeglądu Komisja rozważy, czy pozwolenia unijne na produkty zawierające substancję czynną należy poddać przeglądowi zgodnie z art. 48 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) W dniu 10 kwietnia 2018 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja"), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.

(4) W dniu 4 kwietnia 2019 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ([3]), w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego „Boumatic Iodine product family", a także ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W opinii stwierdzono, że „Boumatic Iodine product family" jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.

(5) W dniu 20 czerwca 2019 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i w związku z tym uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na „Boumatic Iodine product family".

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Boumatic Gascoigne Melotte udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0020541-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Boumatic Iodine product family" zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

([2]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

([3]) Opinia ECHA z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Boumatic Iodine product family" (ECHA/BPC/220/2019).

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 18 listopada 2019 r. do dnia 31 października 2029 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 października 2019 r.

W imieniu Komisji

Jean-Claude JUNCKER

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Boumatic Iodine product family

Grupa produktowa 3 – Higiena weterynaryjna (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0020541-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0020541-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Nazwa	Boumatic Iodine product family

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	BoumaticGascoigne Melotte
	Adres	31, Rue Jules Melotte, 4350, Remicourt, Belgia
Numer pozwolenia	EU-0020541-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0020541-0000	
Data udzielenia pozwolenia	18 listopada 2019 r.	
Data ważności pozwolenia	31 października 2029 r.	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Christeyns n.v.
Adres producenta	Afrikalaan 182, 9000 Gandawa Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Afrikalaan 182, 9000 Gandawa Belgia

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	Christeyns n.v.
Adres producenta	Afrikalaan 182, 9000 Gandawa Belgia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Cosayach Nitratos S.AO, Oficina Cala Cala S/N, Pozo Almonte Iquique Chile

2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**

2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowyme rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,26	0,5
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2. **Rodzaj(-e) postaci użytkowej**

Postać użytkowa	AL - Ciecz

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. **META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Meta SPC 1 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 1

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-1

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

2. **META SPC 1 – SKŁAD**

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,44	0,5
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1**

Postać użytkowa	AL - Ciecz

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręcepo użyciu. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Unikać uwolnienia do środowiska.

4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1**

4.1. **Opis użycia**

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Przed lub poudojowa dezynfekcja strzyków metodą ręcznego zanurzania

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkty do przed lub poudojowej dezynfekcji strzyków metodą ręcznego zanurzania
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzanie Dezynfekcja przed udojem: czas kontaktu min. 1 minuta Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny (polietylen wysokiej gęstości) HDPE i 1 000 kg: kontenerIBC HDPE

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą zanurzania przed udojem lub po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia.

Napełnić kubek do zanurzania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Podczas każdego zabiegu w kubku powinna znajdować się odpowiednia objętość produktu. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełnienia urządzenia do aplikacji produktem

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia) i ochronę oczu.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.2. **Opis użycia**

Tabela 2. Zastosowanie # 2 – Przed lub poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkty dezynfekujące do przed lub poudojowej dezynfekcji strzyków krów ręczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja przed udojem: czas kontaktu min. 1 minuta, Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bęb HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.2.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą natryskową przed udojem lub po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą spryskiwania.

Napełnić butelkę do spryskiwania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia), odzież ochronną, obuwie odporne na substancje chemiczne i ochronę oczu.

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.3. **Opis użycia**

Tabela 3. Zastosowanie # 3 – Przed lub poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczna metodą zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkty do przed lub poudojowej dezynfekcji strzyków krów automatyczną metodą zanurzeniową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzanie Dezynfekcja przed udojem: czas kontaktu min. 1 minuta, Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia - Produkt gotowy do użycia 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bęben HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.3.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą zanurzania przed udojem lub po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia.

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.4. **Opis użycia**

Tabela 4. Zastosowanie # 4 – Przed lub poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczna metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkty do przed lub poudojowej dezynfekcji strzyków krów automatyczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja przed udojem: czas kontaktu min.1 minuta, Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową - Produkt jest gotowy do użycia 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.4.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą natryskową przed udojem lub po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą spryskiwania.

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA [1] Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy podgrzać produkty do temperatury powyżej 20 °C.

Dezynfekcja przed udojem: pokryć cały strzyk przy użyciu produktu, odczekać 60 sekund i wytrzeć strzyki do sucha jednorazowymi ręcznikami, aby uniknąć skażenia mleka.

Dezynfekcja po udoju: Aplikować na strzyki jak najwcześniej po udoju, tak aby zostały w całości pokryte produktem. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Krowy powinny pozostać w pozycji stojącej na czas wysychania produktu (przynajmniej 5 minut).

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

W przypadku dezynfekcji przed udojem i po udoju należy uwzględnić konieczność stosowania innego produktu, niezawierającego jodu, do dezynfekcji przed lub po udoju.

Chronić przed dziećmi.

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

Pierwsza pomoc: informacje ogólne: odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie zdjąć

Po narażeniu drogą oddechową: Zadbać o dopływ świeżego powietrza; w przypadku problemów skonsultować się z lekarzem.

Po kontakcie ze skórą: Dokładnie umyć skórę. Zazwyczaj produkt nie powoduje podrażnienia skóry.

[1] Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

Po kontakcie z oczami: Płukać oczy szeroko otwarte przez kilka minut pod bieżącą wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Po spożyciu: Wypłukać usta, następnie napić się wody. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

Nie dopuścić do przeniknięcia produktu do kanalizacji/wód powierzchniowych lub gruntowych.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu stosowania usuwać niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi przepisami. Wykorzystany produkt można usuwać do kanalizacji gminnej lub w miejsce składowania obornika, zależnie od lokalnych przepisów. Unikać uwolnienia do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed mrozem. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Okres trwałości: 2 lata

6. **INNE INFORMACJE**

7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Udder Dip Udder Dip Max Udder D Max Udderdine Dip Uddine Dip Udderdine DP Uddine DP Udderdine DS
Numer pozwolenia	EU-0020541-0001 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	2,99

META SPC 2

1. **META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Meta SPC 2 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 2

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-2

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

2. **META SPC 2 – SKŁAD**

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,26	0,38
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2**

Postać użytkowa	AL - Ciecz

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręcepo użyciu. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Unikać uwolnienia do środowiska.

4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2**

4.1. **Opis użycia**

Tabela 5. Zastosowanie # 1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą ręcznego zanurzania

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdżaki

Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków krów po udoju, ręczną metodą zanurzeniową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzanie Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą zanurzania, po udoju.

Napełnić kubek do zanurzania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Podczas każdego zabiegu w kubku powinna znajdować się odpowiednia objętość produktu. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Stosować ochronę oczu.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.2. **Opis użycia**

Tabela 6. Zastosowanie # 2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże

Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów ręczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.2.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą natryskową po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową.

Napełnić butelkę do spryskiwania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia) i ochronę oczu.

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.3. **Opis użycia**

Tabela 7. Zastosowanie # 3 – Poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczną metodą zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże

Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów automatyczną metodą zanurzeniową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzanie Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia. - Produkt gotowy do użycia. 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.3.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą zanurzania, po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia.

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.4. **Opis użycia**

Tabela 8. Zastosowanie # 4 – Poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczną metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże

Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów automatyczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową - Produkt gotowy do użycia 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.4.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą spryskiwania po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** [2] **Z META SPC 2**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Przed użyciem należy podgrzać produkty do temperatury powyżej 20 °C.

Dezynfekcja po udoju: Aplikować na strzyki jak najwcześniej po udoju, tak aby zostały w całości pokryte preparatem. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Krowy powinny pozostać w pozycji stojącej na czas wysychania produktu (przynajmniej 5 minut).

[2] Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

W przypadku dezynfekcji przed udojem i po udoju należy uwzględnić konieczność stosowania innego produktu, niezawierającego jodu, do dezynfekcji przed udojem.

Chronić przed dziećmi.

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

Pierwsza pomoc: informacje ogólne: odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie zdjąć

Po narażeniu drogą oddechową: Zadbać o dopływ świeżego powietrza; w przypadku problemów skonsultować się z lekarzem.

Po kontakcie ze skórą: Dokładnie umyć skórę. Zazwyczaj produkt nie powoduje podrażnienia skóry.

Po kontakcie z oczami: Płukać oczy szeroko otwarte przez kilka minut pod bieżącą wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Po spożyciu: Wypłukać usta, następnie napić się wody. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

Nie dopuścić do przeniknięcia produktu do kanalizacji/wód powierzchniowych lub gruntowych.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu stosowania usuwać niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi przepisami. Wykorzystany produkt można usuwać do kanalizacji gminnej lub w miejsce składowania obornika, zależnie od lokalnych przepisów. Unikać uwolnienia do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed mrozem. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Okres trwałości: 1 rok

6. **INNE INFORMACJE**

7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Gladiator RTU Udder Max Barrier Gladiator Max Barrier Udderdine BARRIER Uddine BARRIER Udderdine RTU Uddine RTU Udderdine BR
Numer pozwolenia	EU-0020541-0002 1-2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,26
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,2

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Udder Star Spray Udder Spray Max Udderdine Spray Uddine Spray Udderdine SP Uddine SP
Numer pozwolenia	EU-0020541-0003 1-2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,29
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	2,99

META SPC 3

1. **META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Meta SPC 3 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 3

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-3

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

2. **META SPC 3 – SKŁAD**

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,43	0,5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3**

Postać użytkowa	AL - Ciecz

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręcepo użyciu. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Unikać uwolnienia do środowiska.

4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 3**

4.1. **Opis użycia**

Tabela 9. Zastosowanie # 1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą ręcznego zanurzania

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów metodą ręcznego zanurzania
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzanie Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą zanurzania, po udoju.

Napełnić kubek do zanurzania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Podczas każdego zabiegu w kubku powinna znajdować się odpowiednia objętość produktu. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się zastosowanie pompy dozującej do wprowadzania produktu do urządzenia do aplikacji.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia) i ochronę oczu.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.2. **Opis użycia**

Tabela 10. Zastosowanie # 2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów ręczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.2.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą natryskową po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową.

Napełnić butelkę do spryskiwania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia), odzież ochronną, obuwie odporne na substancje chemiczne i ochronę oczu.

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.3. **Opis użycia**

Tabela 11. Zastosowanie # 3 – Poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczną metodą zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów automatyczną metodą zanurzeniową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzanie Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzeniową. - Produkt gotowy do użycia. 3 razy dziennie

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.3.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą zanurzania, po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia.

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się zastosowanie pompy dozującej do wprowadzania produktu do urządzenia do aplikacji.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.4. **Opis użycia**

Tabela 12. Zastosowanie # 4 – Poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczną metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów automatyczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu trwający min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	15 ml w przypadku metody natryskowej - Produkt jest gotowy do użycia 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.4.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą natryskową po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową.

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA [3] Z META SPC 3

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy podgrzać produkty do temperatury powyżej 20 °C.

Dezynfekcja po udoju: Aplikować na strzyki jak najwcześniej po udoju, tak aby zostały w całości pokryte produktem. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Krowy powinny pozostać w pozycji stojącej na czas wysychania produktu (przynajmniej 5 minut).

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

W przypadku dezynfekcji przed udojem i po udoju należy uwzględnić konieczność stosowania innego produktu, niezawierającego jodu, do dezynfekcji przed udojem.

Chronić przed dziećmi.

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

Pierwsza pomoc: informacje ogólne: odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie zdjąć

Po narażeniu drogą oddechową: Zadbać o dopływ świeżego powietrza; w przypadku problemów skonsultować się z lekarzem.

Po kontakcie ze skórą: Dokładnie umyć skórę. Zazwyczaj produkt nie powoduje podrażnienia skóry.

Po kontakcie z oczami: Płukać oczy szeroko otwarte przez kilka minut pod bieżącą wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Po spożyciu: Wypłukać usta, następnie napić się wody. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

[3] Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.

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

Nie dopuścić do przeniknięcia produktu do kanalizacji/wód powierzchniowych lub gruntowych.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu stosowania usuwać niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi przepisami. Wykorzystany produkt można usuwać do kanalizacji gminnej lub w miejsce składowania obornika, zależnie od lokalnych przepisów. Unikać uwolnienia do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed mrozem. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Okres trwałości preparatu: 2 lata.

6. **INNE INFORMACJE**

7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Udder Star Udder Star Max Udder S Max Udderdine Star Uddine Star Udderdine ST Uddine ST				
Numer pozwolenia	EU-0020541-0004 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	2,5