VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1794

z 22. októbra 2019,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie skupine biocídnych výrobkov „Boumatic Iodine product family“

(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 Boumatic Gascoigne Melotte predložila 21. augusta 2015 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Boumatic Iodine product family“, ktoré sú výrobkami typu 3, podľa opisu v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Holandska, že túto žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-PG019260-52.

(2) „Boumatic Iodine product family“ obsahuje ako účinnú látku jód, ktorý je zahrnutý do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Vzhľadom na samotné vlastnosti účinnej látky a vedecké kritériá na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100 ([2]) Komisia zváži, či treba preskúmať schválenie jódu vrátane polyvinylpyrolidónu jódu v súlade s článkom 15 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V závislosti od výsledku tohto preskúmania Komisia následne zváži, či sa autorizácie Únie na výrobky obsahujúce danú účinnú látku musia preskúmať v súlade s článkom 48 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 10. apríla 2018 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 4. apríla 2019 stanovisko ([3]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (ďalej len „zhrnutie charakteristík výrobku“) „Boumatic Iodine product family“ a záverečnej hodnotiacej správy o skupine biocídnych výrobkov v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Boumatic Iodine product family“ je skupinou biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktorej sa môže udeliť autorizácia Únie v súlade s článkom 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pod podmienkou dodržania návrhu zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(5) Agentúra predložila Komisii 20. júna 2019 návrh zhrnutia charakteristík výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie skupine biocídnych výrobkov „Boumatic Iodine product family“.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Autorizácia Únie sa udeľuje spoločnosti Boumatic Gascoigne Melotte na sprístupňovanie na trhu a používanie skupiny biocídnych výrobkov „Boumatic Iodine product family“ pod číslom autorizácie EU-0020541-0000 v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku uvedeným v prílohe.

([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]) Stanovisko agentúry ECHA z 27. februára 2019 o autorizácii Únie týkajúcej sa „Boumatic Iodine product family“ (ECHA/BPC/220/2019).

Autorizácia Únie je platná od 18. novembra 2019 do 31. októbra 2029.

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 22. októbra 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Boumatic Iodine product family

Výrobky typu 3 – Veterinárna hygiena (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0020541-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0020541-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	Boumatic Iodine product family

1.2. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 03 – Veterinárna hygiena

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Boumatic Gascoigne Melotte
	Adresa	31, Rue Jules Melotte, 4350, Remicourt, Belgium
Číslo autorizácie	EU-0020541-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0020541-0000	
Dátum autorizácie	18. november 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. október 2029	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	Christeyns n.v.
Adresa výrobcu	Afrikalaan 182, 9000 Ghent Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Afrikalaan 182, 9000 Ghent Belgicko

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

Účinná látka	Jód
Názov výrobcu	Christeyns n.v.
Adresa výrobcu	Afrikalaan 182, 9000 Ghent Belgicko

Miesto výrobných priestorov	Cosayach Nitratos S.AO, Oficina Cala Cala S/N, Pozo Almonte Iquique 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	0,26	0,5
Etoxylát mastného alkoholu		Iná ako účinná látka	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2. **Typy) úpravy**

Úprava/úpravy	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	meta SPC 1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typy) výrobku**

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	0,44	0,5
Etoxylát mastného alkoholu		Iná ako účinná látka	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

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

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

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

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Po manipulácii starostlivo umyte ruky Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použiť # 1 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na manuálne ošetrenie strukov ponorením pred alebo po dojení

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 Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na manuálne ošetrenie kravského struku ponorením pred alebo po dojení
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie ponorením na ošetrenie pred dojením: doba kontaktu min. 1 minúta na ošetrenie po dojení: doba kontaktu min. 5 minút
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 10 ml na jedno ošetrenie – Výrobok je pripravený na použitie Použite 2-krát denne
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE (polyetylén s vysokou hustotou) a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku ošetrením ponorením pred alebo po dojení.

Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 10 ml na jedno ošetrenie ponorením.

Naplňte nádobku na ponorenie uvedeným množstvom nezriedeného výrobku priamo z pôvodného obalu. Počas každého ošetrenia je potrebné zabezpečiť dostatočné množstvo výrobku na ošetrenie v nádobke na ponorenie. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Používajte ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a ochranu očí.

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*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2. Použiť # 2 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na manuálne ošetrenie strukov nastriekaním pred alebo po dojení

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 Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na manuálne ošetrenie kravského struku nastriekaním pred alebo po dojení
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie nastriekaním na ošetrenie pred dojením: doba kontaktu min. 1 minúta, na ošetrenie po dojení: doba kontaktu min. 5 minút.
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním – Výrobok je pripravený na použitie Použite 2-krát denne
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg HDPE kontajner na prepravu voľne uloženého tovaru (IBC)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku nastriekaním pred alebo po dojení.

Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním.

Naplňte rozprašovaciu fľašu uvedeným množstvom nezriedeného výrobku priamo z pôvodného obalu. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Používajte ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku), ochranný odev, obuv odolnú voči chemikáliám a ochranu očí.

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*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3. Použiť # 3 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na automatizované ošetrenie strukov ponorením pred alebo po dojení

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 Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na automatizované ošetrenie kravského struku ponorením pred alebo po dojení
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie ponorením na ošetrenie pred dojením: doba kontaktu min. 1 minúta, na ošetrenie po dojení: doba kontaktu min. 5 minút.
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 10 ml na jedno ošetrenie ponorením – Výrobok je pripravený na použitie Použite 3-krát denne
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku ošetrením ponorením pred alebo po dojení.

Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 10 ml na jedno ošetrenie ponorením.

Použite nezriedený výrobok priamo z pôvodného obalu. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4. Použiť # 4 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na automatizované ošetrenie strukov nastriekaním pred alebo po dojení

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 Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na automatizované ošetrenie kravského struku nastriekaním pred alebo po dojení
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie nastriekaním na ošetrenie pred dojením: doba kontaktu min. 1 minúta, na ošetrenie po dojení: doba kontaktu min. 5 minút.
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním – Výrobok je pripravený na použitie Použite 3-krát denne
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku nastriekaním pred alebo po dojení.

Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním.

Použite nezriedený výrobok priamo z pôvodného obalu. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

4.4.3. *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*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1

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

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím sa musia výrobky zohriať na teplotu vyššiu ako 20 °C.

Na ošetrenie pred dojením: výrobkom ošetrite celý struk, nechajte pôsobiť 60 sekúnd a struky utrite dosucha pomocou jednorazových utierok, aby ste zabránili akejkoľvek kontaminácii mlieka.

Na ošetrenie po dojení: Struky by sa mali ošetriť čo najskôr po dojení tak, aby boli úplne pokryté. Struky nechajte uschnúť na vzduchu. Kravy by sa mali nechať stáť, až kým výrobok úplne nezaschne (najmenej 5 minút).

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, je potrebné na dezinfekciu pred alebo po dojení zvážiť použitie iného výrobku neobsahujúceho 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**

Prvá pomoc: Všeobecné informácie: okamžite odstráňte akýkoľvek odev znečistený výrobkom.

Po vdýchnutí: Zabezpečte čerstvý vzduch; v prípade ťažkostí vyhľadajte lekára.

Po kontakte s pokožkou: Pokožku dôkladne umyte. Výrobok vo všeobecnosti nepôsobí dráždivo na pokožku.

[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.

Po kontakte s očami: Otvorené oči vyplachujte niekoľko minút pod tečúcou vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Po požití: Vypláchnite si ústa a potom sa napite vody. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

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

Zabráňte vniknutiu výrobku do kanalizácie/povrchových alebo podzemných vôd.

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**

Chráňte pred mrazom. Uchovávajte na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a mimo dosahu detí.

Doba použiteľnosti: 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	Udder Dip Udder Dip Max Udder D Max Udderdine Dip Uddine Dip Udderdine DP Uddine DP Udderdine DS
Číslo autorizácie	EU-0020541-0001 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5
Etoxylát mastného alkoholu		Iná ako účinná látka	69011-36-5	500-241-6	2,99

META SPC 2

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

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	meta SPC 2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typy) výrobku**

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	0,26	0,38
Etoxylát mastného alkoholu		Iná ako účinná látka	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

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	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Po manipulácii starostlivo umyte ruky Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 5. Použiť # 1 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na manuálne ošetrenie strukov ponorením po dojení

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 struku po dojení, manuálne ošetrenie kravských strukov ponorením
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie ponorením Doba kontaktu po dojení min. 5 minút
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 10 ml na jedno ošetrenie – Výrobok je pripravený na použitie Použite 2-krát denne
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku ošetrením ponorením po dojení.

Naplňte nádobku na ponorenie uvedeným množstvom nezriedeného výrobku priamo z pôvodného obalu. Počas každého ošetrenia je potrebné zabezpečiť dostatočné množstvo výrobku na ošetrenie v nádobke na ponorenie. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Použite ochranu očí.

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*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 6. Použiť # 2 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na manuálne ošetrenie strukov nastriekaním po dojení

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 struku po dojení, manuálne ošetrenie kravských strukov nastriekaním
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie nastriekaním Doba kontaktu po dojení min. 5 minút
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním – Výrobok je pripravený na použitie Použite 2-krát denne
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku nastriekaním po dojení.

Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním.

Naplňte rozprašovaciu fľašu uvedeným množstvom nezriedeného výrobku priamo z pôvodného obalu. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Používajte ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a ochranu očí.

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*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 7. Použiť # 3 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na automatizované ošetrenie strukov ponorením po dojení

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 struku po dojení, automatizované ošetrenie kravských strukov ponorením
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie ponorením Na ošetrenie po dojení: doba kontaktu min. 5 minút.
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 10 ml na jedno ošetrenie ponorením. – Výrobok je pripravený na použitie. Použite 3-krát denne
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku ošetrením ponorením po dojení.

Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 10 ml na jedno ošetrenie ponorením.

Použite nezriedený výrobok priamo z pôvodného obalu. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 8. Použiť # 4 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na automatizované ošetrenie strukov nastriekaním po dojení

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 struku po dojení, automatizované ošetrenie kravských strukov nastriekaním
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie nastriekaním Na ošetrenie po dojení: doba kontaktu min. 5 minút
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním – Výrobok je pripravený na použitie Použite 3-krát denne
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku nastriekaním po dojení.

Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním.

Použite nezriedený výrobok priamo z pôvodného obalu. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

4.4.3. *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*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2

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

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím sa musia výrobky zohriať na teplotu vyššiu ako 20 °C.

Na ošetrenie po dojení: Struky by sa mali ošetriť čo najskôr po dojení tak, aby boli úplne pokryté. Struky nechajte uschnúť na vzduchu. Kravy by sa mali nechať stáť, až kým výrobok úplne nezaschne (najmenej 5 minút).

[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.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, je potrebné na dezinfekciu pred dojením zvážiť použitie iného výrobku neobsahujúceho 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**

Prvá pomoc: Všeobecné informácie: okamžite odstráňte akýkoľvek odev znečistený výrobkom.

Po vdýchnutí: Zabezpečte čerstvý vzduch; v prípade ťažkostí vyhľadajte lekára.

Po kontakte s pokožkou: Pokožku dôkladne umyte. Výrobok vo všeobecnosti nepôsobí dráždivo na pokožku.

Po kontakte s očami: Otvorené oči vyplachujte niekoľko minút pod tečúcou vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Po požití: Vypláchnite si ústa a potom sa napite vody. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

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

Zabráňte vniknutiu výrobku do kanalizácie/povrchových alebo podzemných vôd.

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**

Chráňte pred mrazom. Uchovávajte na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a mimo dosahu detí.

Doba použiteľnosti: 1 rok.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

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

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

Obchodný názov	Gladiator RTU Udder Max Barrier Gladiator Max Barrier Udderdine BARRIER Uddine BARRIER Udderdine RTU Uddine RTU Udderdine BR
Číslo autorizácie	EU-0020541-0002 1-2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,26
Etoxylát mastného alkoholu		Iná ako účinná látka	69011-36-5	500-241-6	1,2

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

Obchodný názov	Udder Star Spray Udder Spray Max Udderdine Spray Uddine Spray Udderdine SP Uddine SP
Číslo autorizácie	EU-0020541-0003 1-2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,29
Etoxylát mastného alkoholu		Iná ako účinná látka	69011-36-5	500-241-6	2,99

META SPC 3

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

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	meta SPC 3

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typy) výrobku**

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	0,43	0,5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Etoxylát mastného alkoholu		Iná ako účinná látka	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

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	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Po manipulácii starostlivo umyte ruky Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 9. Použiť # 1 – Použitie č. 3.1 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na manuálne ošetrenie strukov ponorením po dojení

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 struku po dojení, manuálne ošetrenie kravských strukov ponorením
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie ponorením Doba kontaktu po dojení min. 5 minút
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 10 ml na jedno ošetrenie – Výrobok je pripravený na použitie Použite 2-krát denne

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku ošetrením ponorením po dojení.

Naplňte nádobku na ponorenie uvedeným množstvom nezriedeného výrobku priamo z pôvodného obalu. Počas každého ošetrenia je potrebné zabezpečiť dostatočné množstvo výrobku na ošetrenie v nádobke na ponorenie. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Používajte ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a ochranu očí.

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*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 10. Použiť # 2 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na manuálne ošetrenie strukov nastriekaním po dojení

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 struku po dojení, manuálne ošetrenie kravských strukov nastriekaním
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie nastriekaním Doba kontaktu po dojení min. 5 minút
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním – Výrobok je pripravený na použitie Použite 2-krát denne

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku nastriekaním po dojení.

Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním.

Naplňte rozprašovaciu fľašu uvedeným množstvom nezriedeného výrobku priamo z pôvodného obalu. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Používajte ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku), ochranný odev, obuv odolnú voči chemikáliám a ochranu očí.

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*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 11. Použiť # 3 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na automatizované ošetrenie strukov ponorením po dojení

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 struku po dojení, automatizované ošetrenie kravských strukov ponorením
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie ponorením Na ošetrenie po dojení: doba kontaktu min. 5 minút.
Dávkovanie a frekvencia	Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 10 ml na jedno ošetrenie ponorením. – Výrobok je pripravený na použitie. Použite 3-krát denne

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku ošetrením ponorením po dojení.

Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 10 ml na jedno ošetrenie ponorením.

Použite nezriedený výrobok priamo z pôvodného obalu. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 12. Použiť # 4 – Dezinfekčné prostriedky na struky, určené na automatizované ošetrenie strukov nastriekaním po dojení

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 struku po dojení, automatizované ošetrenie kravských strukov nastriekaním
Spôsoby) aplikácie	otvorený systém: ošetrenie nastriekaním Na ošetrenie po dojení: doba kontaktu min. 5 minút.
Dávkovanie a frekvencia	15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním – Výrobok je pripravený na použitie Použite 3-krát denne
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg plastový sud z HDPE a 1 000 kg IBC kontajner z HDPE

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok určený na dezinfekciu kravského struku nastriekaním po dojení.

Použite také množstvo výrobku, ktoré postačuje na pokrytie celého struku, maximálne 15 ml na jedno ošetrenie nastriekaním.

Použite nezriedený výrobok priamo z pôvodného obalu. Aby sa znížila dermálna expozícia, na plnenie výrobku do aplikačného zariadenia sa odporúča používať dávkovacie čerpadlo.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

4.4.3. *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*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3

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

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím sa musia výrobky zohriať na teplotu vyššiu ako 20 °C.

Na ošetrenie po dojení: Struky by sa mali ošetriť čo najskôr po dojení tak, aby boli úplne pokryté. Struky nechajte uschnúť na vzduchu. Kravy by sa mali nechať stáť, až kým výrobok úplne nezaschne (najmenej 5 minút).

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, je potrebné na dezinfekciu pred dojením zvážiť použitie iného výrobku neobsahujúceho 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**

Prvá pomoc: Všeobecné informácie: okamžite odstráňte akýkoľvek odev znečistený výrobkom.

Po vdýchnutí: Zabezpečte čerstvý vzduch; v prípade ťažkostí vyhľadajte lekára.

Po kontakte s pokožkou: Pokožku dôkladne umyte. Výrobok vo všeobecnosti nepôsobí dráždivo na pokožku.

Po kontakte s očami: Otvorené oči vyplachujte niekoľko minút pod tečúcou vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Po požití: Vypláchnite si ústa a potom sa napite vody. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

([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.

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

Zabráňte vniknutiu výrobku do kanalizácie/povrchových alebo podzemných vôd.

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**

Chráňte pred mrazom. Uchovávajte na chladnom, suchom mieste, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a mimo dosahu detí.

Doba použiteľnosti: 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	Udder Star Udder Star Max Udder S Max Udderdine Star Uddine Star Udderdine ST Uddine ST
Číslo autorizácie	EU-0020541-0004 1-3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5
Etoxylát mastného alkoholu		Iná ako účinná látka	69011-36-5	500-241-6	2,5