РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1261 НА КОМИСИЯТА

от 20 септември 2018 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди Hypred's iodine based products

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) На 16 юли 2015 г. Hypred SAS подаде заявление по член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за разрешаване на употребата на група биоциди Hypred's iodine based products („групата продукти“) от продуктов тип 3 съгласно определението в приложение V към посочения регламент. Нидерландия прие нейният компетентен орган, посочен в член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-LC018584-49.

(2) Групата биоциди съдържа йод като активно вещество, което е включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества. Предвид характерните свойства на активното вещество, след началото на прилагането на установените в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията ([2]) научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, Комисията ще прецени дали е необходимо да се преразгледа одобрението на йода, включително на поливинилпиролидон-йода, в съответствие с член 15 от Регламент (ЕС) № 528/2012. След това, в зависимост от резултата от това преразглеждане, Комисията ще прецени дали разрешенията на Съюза за употреба на продукти, съдържащи активното вещество, трябва да бъдат преразгледани в съответствие с член 48 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) На 6 юни 2017 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклад за оценката и заключенията от нея на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) На 12 януари 2018 г. Агенцията представи пред Комисията становище ([3]), в т.ч. проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите и окончателния доклад за оценката на групата продукти в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012. В становището се стига до заключението, че групата продукти попада в обхвата на определението за „група биоциди“ в член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграфи 1 и 6 от посочения регламент.

(5) На 26 февруари 2018 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което счита, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за групата биоциди, както и обобщението на характеристиките на биоцидите и доклада за оценка на групата биоциди да бъдат вписани в Регистъра в съответствие с член 71, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1).

([3]) Становище на ECHA от 12 декември 2017 г. относно разрешението на Съюза за Hypred's iodine based products (ECHA/BPC/178/2017).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Hypred SAS се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0018397-0000 за групата биоциди Hypred's iodine based products.

Разрешението на Съюза е валидно от 11 октомври 2018 г. до 30 септември 2028 г.

Разрешението на Съюза е обвързано със спазването на изложеното в приложението обобщение на характеристиките на биоцидите.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

HYPRED's iodine based products

ПТ 03 - Ветеринарна хигиена

Номер на разрешението: EU-0018397-0000

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3): EU-0018397-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО НИВО НА ИНФОРМАЦИЯ

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Наименование	HYPRED's iodine based products

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Hypred SAS
	Адрес	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Франция
Номер на разрешението	EU-0018397-0000	
Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3)	EU-0018397-0000	
Дата на издаване на разрешението	11 октомври 2018 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 септември 2028 г.	

1.4. **Производител(и) на биоцидите**

Име на производителя	HYPRED SAS
Адрес на производителя	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Франция
Местонахождение на производствените обекти	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Франция HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Полша HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Испания HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Германия HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Италия

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Йод
Име на производителя	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Адрес на производителя	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Чили
Местонахождение на производствените обекти	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Чили

Активно вещество	Йод
Име на производителя	ACF MINERA SA
Адрес на производителя	San Martin 499 Iquique Чили
Местонахождение на производствените обекти	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Чили

Активно вещество	Йод
Име на производителя	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Адрес на производителя	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Чили
Местонахождение на производствените обекти	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Чили Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Чили

2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-ал-кил-хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. **Вид(ове) формулация**

Формулация(и)	AL - Всяка друга течност SL - Разтворим концентрат

ЧАСТ II

ВТОРО НИВО НА ИНФОРМАЦИЯ — META SPC

META SPC 1

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 1

1.1. **Идентификатор на мета SPC 1**

Идентификатор	meta SPC 1: Продукти за потапяне - готови за употреба

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена

2. СЪСТАВ НА META SPC 1

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 1**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. **Вид(ове) формулация на мета SPC 1**

Формулация	AL - Всяка друга течност

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В META SPC 1

Предупреждения за опасност	Предизвиква сериозно дразнене на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се съхранява извън обсега на деца. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет.

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА META SPC 1

4.1. **Начин на употреба**

Таблица 1. Употреба 1 - Ръчно или автоматично потапяне след доене

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Bacteria, Yeasts Algae
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на цицките на млекодайни животни чрез потапяне след доене
Метод(и) на прилагане	Потапяне - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките на вимето чрез потапяне след доене. Дълбок съд за потапяне или автоматична потапяща машина.
Дозировка(и) и честота на прилагане	— крави и биволици (3 до 10 ml: препоръчително 5 ml) — овце (1,5 до 5 ml: препоръчително 1,5 ml) — кози (2,5 до 6 ml: препоръчително 2,5 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА [1] НА МЕТА SPC 1

5.1. **Инструкции за употреба**

Винаги четете етикета или брошурата преди употреба и следвайте предоставените инструкции.

Продуктът трябва да се доведе до температура над 20 °C преди употреба.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на продукта в приспособленията за прилагане.

Напълнете съда за потапяне на ръка или автоматично с готовия за употреба продукт.

Приложете чрез ръчно или автоматично потапяне на цицките на животното по цялата дължина на цицката след доене.

— крави и биволици (3 до 10 ml: препоръчително 5 ml)

— овце (1,5 до 5 ml: препоръчително 1,5 ml)

— кози (2,5 до 6 ml: препоръчително 2,5 ml)

Оставете продукта до следващото доене. Дръжте кравите в изправено положение до изсъхването на продукта (най-малко 5 минути).

При следващото доене използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

При необходимост повтаряйте прилагането след всяко доене.

Почиствайте приспособленията за прилагане редовно с топла вода.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Да се носи защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията преди доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— В случай на вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух.

— В случай на контакт с кожата: Измийте с вода.

— В случай на контакт с очите:

АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването.

Ако дразненето в очите не изчезне: Потърсете съвет/помощ от лекар.

— В случай на поглъщане: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете съвет от лекар.

Направете справка с информационния лист за безопасност, наличен за потребителя професионалист: там има телефонен номер за спешни случаи.

Голям разлив: Маркирайте, заградете с инертен абсорбиращ материал и изпомпете в авариен резервоар. Пазете в подходящи, правилно етикетирани и затворени съдове за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото в оригиналния съд за повторна употреба.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

При приключване на прилагането неизползваният продукт и опаковката да се третират като отпадък в съответствие с местните правила. Използваният продукт може да се отмие в битовата канализация или да се депонира в торохранилище, в зависимост от местните правила. Не допускайте изпускане в индивидуални пречиствателни станции за отпадни води.

Хартиените кърпички, използвани за отстраняването на продукта и подсушаване на цицките, се изхвърлят като нормален битов отпадък.

[1] Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на мета SPC 1.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на годност: 2 години в HDPE

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI Jod Dipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP
Номер на разрешението	EU-0018397-0001 1-1

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,25
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(счетен брой)-алкил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		2,697

7.2. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX
Номер на разрешението	EU-0018397-0002 1-1

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,49
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol ЕО)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		4,993

META SPC 2

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 2

1.1. **Идентификатор на мета SPC 2**

Идентификатор	meta SPC 2: Продукти за потапяне, разпенване, пръскане - готови за употреба

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-2

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена

2. СЪСТАВ НА META SPC 2

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 2**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol ЕО)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Вид(ове) формулация на мета SPC 2**

Формулация	AL - Всяка друга течност

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 2

Предупреждения за опасност	Предизвиква сериозно дразнене на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се съхранява извън обсега на деца. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. При продължително дразнене на очите: Потърсете помощ.

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 2

4.1. **Начин на употреба**

Таблица 2. Употреба 1 - Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане преди доене

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Bacteria, Yeasts
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на цицките на вимето на млекодайни животни чрез потапяне след доене
Метод(и) на прилагане	потапяне, разпенване или пръскане преди доене - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките на вимето чрез потапяне, разпенване или пръскане преди доене Дълбок съд за потапяне, съд за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане
Дозировка(и) и честота на прилагане	— крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Отстранете всякакво видимо замърсяване преди прилагането на продукта.

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката преди доене.

Оставете продукта да подейства най-малко една минута.

Използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

Вижте и общите инструкции за употреба на meta SPC 2.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

При прилагане с потапяне/разпенване на ръка: Да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защита на очите.

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията след доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

4.2. **Начин на употреба**

Таблица 3. Употреба 2 - Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане след доене

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Bacteria, Yeasts Algae
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на цицките на млекодайни животни чрез потапяне след доене
Метод(и) на прилагане	потапяне, разпенване или пръскане след доене - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките чрез потапяне, разпенване или пръскане след доене. Чашка за потапяне, чашка за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане.

Дозировка(и) и честота на прилагане	— крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката след доене.

Оставете продукта до следващото доене. Дръжте кравите в изправено положение до изсъхването на продукта. (най-малко 5 минути)

При следващото доене използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

Вижте и общите инструкции за употреба на meta SPC 2.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията преди доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ([1]) НА META SPC 2

5.1. **Инструкции за употреба**

За всяка употреба вижте инструкциите за конкретната употреба.

Винаги четете етикета или брошурата преди употреба и следвайте предоставените инструкции.

Продуктът трябва да се доведе до температура над 20 °C преди употреба.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на продукта в приспособленията за прилагане. Напълнете чашката за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с готовия за употреба продукт.

([1]) Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на meta SPC 2.

При необходимост повтаряйте прилагането при всяко доене

Почиствайте приспособленията за прилагане редовно с топла вода.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

За всяка употреба вижте мерките за намаляване на риска.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— В случай на вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух.

— В случай на контакт с кожата: Измийте с вода.

— В случай на контакт с очите:

АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако

има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването.

— Ако дразненето в очите не изчезне: Потърсете съвет/помощ от лекар.

Направете справка с информационния лист за безопасност, наличен за потребителя професионалист: там има телефонен номер за спешни случаи.

Голям разлив: Маркирайте, заградете с инертен абсорбиращ материал и изпомпете в авариен резервоар. Пазете в подходящи, правилно етикетирани и затворени съдове за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото в оригиналния съд за повторна употреба.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

При приключване на прилагането неизползваният продукт и опаковката да се третират като отпадък в съответствие с местните правила. Използваният продукт може да се отмие в битовата канализация или да се депонира в торохранилище, в зависимост от местните правила. Не допускайте изпускане в индивидуални пречиствателни станции за отпадни води.

Хартиените кърпички, използвани за отстраняването на продукта и подсушаване на цицките, се изхвърлят като нормален битов отпадък.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на годност: 2 години в HDPE

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 2

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Liq-io 2500 JOD SPRAY IODINE 3000 RTU IODEX 2500 Usual Iod Liquid Iodoliquid Iodospray DESINTEAT IODYSPRAY

	RBT 2500 IODY'FLASH INO IODE SPRAY IODYPRO 2500 IODYPRO BL2500 Robot Liq-io 25 ADF iDip+ ASiRAL Dip Spray J IODIPACK HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID
Номер на разрешението	EU-0018397-0003 1-2

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,25
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил–хидрокси	неактивно вещество	68439-50-9		2,697

7.2. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX
Номер на разрешението	EU-0018397-0004 1-2

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,49
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		4,69

МЕТА SPC 3

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 3

1.1. **Идентификатор на мета SPC 3**

Идентификатор	meta SPC 3: Продукти - концентрат за потапяне, разпенване, пръскане

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-3

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 3

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 3**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol ЕО)	Поли(окси-1,2-ета-недиил), -C12-14-(с четен брой)-ал-кил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. **Вид(ове) формулация на мета SPC 3**

Формулация	SL - Разтворим концентрат

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 3

Предупреждения за опасност	Предизвиква сериозно увреждане на очите. Може да причини увреждане на органите (thyroid). Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. Може да бъде корозивно за металите.
Препоръки за безопасност	Да се съхранява извън обсега на деца. Не вдишвайте дим. Не вдишвайте изпарения. Не вдишвайте аерозоли. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила.

	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/или на лекар. При неразположение потърсете медицински съвет. При неразположение потърсете помощ. Да се изхвърли съдържанието в съответствие с местната/регионалната/националната/международната нормативна уредба. Да се съхранява само в оригиналната опаковка. Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 3

4.1. **Начин на употреба**

Таблица 4. Употреба 1 - Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане преди доене

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Bacteria, Yeasts
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на цицките на млекодайни животни чрез потапяне след доене
Метод(и) на прилагане	Потапяне, разпенване, пръскане - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките чрез потапяне, разпенване или пръскане преди доене. Чашка за потапяне, чашка за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане.
Дозировка(и) и честота на прилагане	Трябва да се приготви 10 % разтвор Приложението на продукта е за разредения продукт. — крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Пригответе разтвор с концентрация 10 % (об./об.: към10 ml продукт добавете вода до 100 ml) за бактерицидно и дрождецидно действие.

Напълнете чашката за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с приготвената разредена смес.

Отстранете всякакво видимо замърсяване преди прилагането на продукта.

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката преди доене.

Оставете продукта да подейства най-малко една минута.

Използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

Вижте и общите инструкции за употреба на meta SPC 3.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията след доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 3

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 3

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 3

4.2. **Начин на употреба**

Таблица 5. Употреба 2 – Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане след доене

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Bacteria, Yeasts Algae Viruses
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на цицките на млекодайни животни чрез потапяне след доене
Метод(и) на прилагане	Потапяне, разпенване, пръскане - Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане след доене. Чашка за потапяне, чашка за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане.
Дозировка(и) и честота на прилагане	За дезинфекция срещу бактерии, дрожди и водорасли трябва да се приготви разтвор с концентрация 10 % (об./об.: към 10 ml продукт, добавете вода до 100 ml). За дезинфекция срещу вируси трябва да се приготви разтвор с

	концентрация 20 % (об./об.: към 20 ml продукт, добавете вода до 100 ml). — крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Пригответе разтвор с концентрация 10 % (об./об.: към 10 ml продукт, добавете вода до 100 ml) за бактерицидно, дрождецидно и алгицидно действие, или 20 % разтвор (об./об.: към 20 ml продукт добавете вода до 100 ml), в случай че е необходимо и вирусоцидно действие.

Напълнете съда за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с приготвената разредена смес.

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката след доене.

Оставете продукта до следващото доене. Дръжте кравите в изправено положение до изсъхването на продукта. (най-малко 5 минути)

При следващото доене използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

ижте и общите инструкции за употреба на meta SPC 3

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията преди доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 3

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 3

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 3

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ([1]) НА META SPC 3

5.1. **Инструкции за употреба**

За всяка употреба вижте инструкциите за конкретната употреба.

Винаги четете етикета или брошурата преди употреба и следвайте предоставените инструкции.

([1]) Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на meta SPC 3.

Продуктът трябва да се доведе до температура над 20 °C преди употреба.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на продукта в приспособленията за прилагане. Напълнете чашката за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с приготвената разредена смес.

При необходимост повтаряйте прилагането при всяко доене

Почиствайте приспособленията за прилагане редовно с топла вода.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

За всяка употреба вижте мерките за намаляване на риска.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

В случай на усещане за слабост потърсете съвет/помощ от лекар. Покажете на лекаря този информационен лист за безопасност.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— В случай на вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух.

— В случай на контакт с кожата: Измийте с вода.

— В случай на контакт с очите: Изплакнете веднага със слаба струя вода в продължение на най-малко 15 минути, с широко отворени очи.

Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването.

Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— В случай на поглъщане: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете съвет от лекар.

Направете справка с информационния лист за безопасност, наличен за потребителя професионалист: там има телефонен номер за спешни случаи.

Голям разлив: Маркирайте, заградете с инертен абсорбиращ материал и изпомпете в авариен резервоар. Пазете в подходящи, правилно етикетирани и затворени съдове за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото в оригиналния съд за повторна употреба.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

При приключване на прилагането неизползваният продукт и опаковката да се третират като отпадък в съответствие с местните правила. Използваният продукт може да се отмие в битовата канализация или да се депонира в торохранилище, в зависимост от местните правила. Не допускайте изпускане в индивидуални пречиствателни станции за отпадни води.

Хартиените кърпички, използвани за отстраняването на продукта и подсушаване на цицките, се изхвърлят като нормален битов отпадък.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на годност: 2 години в HDPE

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 3

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Liq-io concentrate INO Jod Konzentrat Usual Iod Concent

	Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré
Номер на разрешението	EU-0018397-0005 1-3

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	2,5
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		24,199

META SPC 4

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 4

1.1. **Идентификатор на мета SPC 4**

Идентификатор	meta SPC 4: Продукти за потапяне, достигащи вирусоцидно действие - готови за употреба

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-4

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена

2. СЪСТАВ НА META SPC 4

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 4**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. **Вид(ове) формулация на мета SPC 4**

Формулация	AL - Всяка друга течност

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 4

Предупреждения за опасност	Предизвиква сериозно дразнене на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се съхранява извън обсега на деца. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет.

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 4

4.1. **Начин на употреба**

Таблица 6. Употреба 1 - Ръчно или автоматично потапяне след доене

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Bacteria, Yeasts Algae Viruses
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на цицките на вимето на млекодайни животни чрез потапяне след доене
Метод(и) на прилагане	Потапяне - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките на вимето чрез потапяне след доене. Дълбок съд за потапяне или автоматична потапяща машина.
Дозировка(и) и честота на прилагане	— крави и биволици (3 до 10 ml: препоръчително 5 ml) — овце (1,5 до 5 ml: препоръчително 1,5 ml) — кози (2,5 до 6 ml: препоръчително 2,5 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 4.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 4..

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 4

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 4

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 4

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ([1]) НА META SPC 4

5.1. **Инструкции за употреба**

Винаги четете етикета или брошурата преди употреба и следвайте предоставените инструкции.

Продуктът трябва да се доведе до температура над 20 °C преди употреба.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на продукта в приспособленията за прилагане. Напълнете чашката за потапяне на ръка или автоматично с готовия за употреба продукт.

Приложете чрез ръчно или автоматично потапяне на цицките на животното по цялата дължина на цицката след доене.

— крави и биволици (3 до 10 ml: препоръчително 5 ml)

— овце (1,5 до 5 ml: препоръчително 1,5 ml)

— кози (2,5 до 6 ml: препоръчително 2,5 ml)

Оставете продукта до следващото доене. Дръжте кравите в изправено положение до изсъхването на продукта (най-малко 5 минути).

При следващото доене използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

При необходимост повтаряйте прилагането след всяко доене.

Почиствайте приспособленията за прилагане редовно с топла вода.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Да се носи защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията преди доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— В случай на вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух.

— В случай на контакт с кожата: Измийте с вода.

([1]) Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на meta SPC 4.

— В случай на контакт с очите:

АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването.

Ако дразненето в очите не изчезне: Потърсете съвет/помощ от лекар.

— В случай на поглъщане: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете съвет от лекар.

Направете справка с информационния лист за безопасност, наличен за потребителя професионалист: там има телефонен номер за спешни случаи.

Голям разлив: Маркирайте, заградете с инертен абсорбиращ материал и изпомпете в авариен резервоар. Пазете в подходящи, правилно етикетирани и затворени съдове за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото в оригиналния съд за повторна употреба.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

При приключване на прилагането неизползваният продукт и опаковката да се третират като отпадък в съответствие с местните правила. Използваният продукт може да се отмие в битовата канализация или да се депонира в торохранилище, в зависимост от местните правила. Не допускайте изпускане в индивидуални пречиствателни станции за отпадни води.

Хартиените кърпички, използвани за отстраняването на продукта и подсушаване на цицките, се изхвърлят като нормален битов отпадък.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на годност: 2 години в HDPE

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 4

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREMPASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000
Номер на разрешението	EU-0018397-0006 1-4

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,5
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		4,993

META SPC 5

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 5

1.1. **Идентификатор на мета SPC 5**

Идентификатор	meta SPC 5: Продукти 5 500 ppm за потапяне, разпенване, пръскане - готови за употреба

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-5

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена

2. СЪСТАВ НА META SPC 5

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 5**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. **Вид(ове) формулация на мета SPC 5**

Формулация	AL - Всяка друга течност

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В META SPC 5

Предупреждения за опасност	Предизвиква сериозно дразнене на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се съхранява извън обсега на деца. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици.

	Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. При продължително дразнене на очите: Потърсете помощ.

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА META SPC 5

4.1. **Начин на употреба**

Таблица 7. Употреба 1 - Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане преди доене

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Bacteria, Yeasts
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на цицките на вимето на млекодайни животни чрез потапяне след доене
Метод(и) на прилагане	Потапяне, разпенване, пръскане - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките чрез потапяне, разпенване или пръскане преди доене. Чашка за потапяне, чашка за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане.
Дозировка(и) и честота на прилагане	— крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Напълнете съда за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с готовия за употреба продукт.

Отстранете всякакво видимо замърсяване преди прилагането на продукта.

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката преди доене.

Оставете продукта да подейства най-малко една минута.

Използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

Вижте и общите инструкции за употреба на meta SPC 5

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

При прилагане с потапяне/разпенване на ръка: Да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защита на очите.

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията след доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

4.2. **Начин на употреба**

Таблица 8. Употреба 2 – Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане след доене

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	—
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Bacteria, Yeasts Algae Viruses
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на цицките на вимето на млекодайни животни чрез потапяне след доене
Метод(и) на прилагане	Потапяне, разпенване, пръскане - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките на вимето чрез потапяне, разпенване или пръскане след доене. Съд за потапяне, съд за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане.
Дозировка(и) и честота на прилагане	— крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Напълнете съда за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с готовия за употреба продукт.

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката след доене.

Оставете продукта до следващото доене. Дръжте кравите в изправено положение до изсъхването на продукта. (най-малко 5 минути)

При следващото доене използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

Вижте и общите инструкции за употреба на meta SPC 5.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията преди доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА [1] НА META SPC 5

5.1. **Инструкции за употреба**

За всяка употреба вижте инструкциите за конкретната употреба.

Винаги четете етикета или брошурата преди употреба и следвайте предоставените инструкции.

Продуктът трябва да се доведе до температура над 20 °C преди употреба.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на продукта в приспособленията за прилагане.

При необходимост повтаряйте прилагането при всяко доене

Почиствайте приспособленията за прилагане редовно с топла вода.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

За всяка употреба вижте мерките за намаляване на риска.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

[1] Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на meta SPC 5.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— В случай на вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух.

— В случай на контакт с кожата: Измийте с вода.

— В случай на контакт с очите:

АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването.

Ако дразненето в очите не изчезне: Потърсете съвет/помощ от лекар.

— В случай на поглъщане: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете съвет от лекар.

Направете справка с информационния лист за безопасност, наличен за потребителя професионалист: там има телефонен номер за спешни случаи.

Голям разлив: Маркирайте, заградете с инертен абсорбиращ материал и изпомпете в авариен резервоар. Пазете в подходящи, правилно етикетирани и затворени съдове за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото в оригиналния съд за повторна употреба.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

При приключване на прилагането неизползваният продукт и опаковката да се третират като отпадък в съответствие с местните правила. Използваният продукт може да се отмие в битовата канализация или да се депонира в торохранилище, в зависимост от местните правила. Не допускайте изпускане в индивидуални пречиствателни станции за отпадни води.

Хартиените кърпички, използвани за отстраняването на продукта и подсушаване на цицките, се изхвърлят като нормален битов отпадък.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Срок на годност: 2 години в HDPE

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 5

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Liq-io 5500 IODYPRO INO JOD 50 Liquid Usual Iod Liquid + IODIUM PRO SPRAY IODEX Iodoliquid + Iodospray Plus DESINTEAT PLUS ROBOSPRAY IODE INOTRAYON IODYPRO 5500 Robot Liq-io 55 IODYPRO BL5500 ADF iDip+ 5500 HOEVE-JODIUM SPRAY

	GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGI-IOD LELY QUARESS-Iodine
Номер на разрешението	EU-0018397-0007 1-5

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Йод		Активно вещество	7553-56-2	231-442-4	0,55
Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO)	Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил–хидрокси	Неактивно вещество	68439-50-9		4,69