PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1261

od 20. rujna 2018.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Hypred's iodine based products"

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5.,

budući da:

(1) Društvo Hypred SAS podnijelo je 16. srpnja 2015. zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „Hypred's iodine based products" (dalje u tekstu „skupina proizvoda") koja pripada vrsti proizvoda 3 kako je definirana u Prilogu V. toj uredbi. Nizozemska se suglasila da taj zahtjev ocijeni njezino nadležno tijelo iz članka 43. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-LC018584-49 u registru biocidnih proizvoda (dalje u tekstu „registar").

(2) Skupina biocidnih proizvoda sadržava jod kao aktivnu tvar, koja je uvrštena u popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 28/2012. Uzimajući u obzir intrinzična svojstva aktivne tvari, nakon što se počnu primjenjivati znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije utvrđeni u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ([2]), Komisija će razmotriti potrebu za preispitivanje odobrenja joda, uključujući polivinilpirolidon jod, u skladu s člankom 15. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ovisno o ishodu tog preispitivanja, Komisija će potom razmotriti je li odobrenja Unije za proizvode koji sadržavaju aktivnu tvar potrebno preispitati u skladu s člankom 48. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 6. lipnja 2017., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjeni i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija").

(4) Agencija je 12. siječnja 2018. Komisiji dostavila mišljenje ([3]), uključujući nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012. U mišljenju je zaključeno da je skupina proizvoda obuhvaćena definicijom „skupine biocidnih proizvoda" iz članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da je utvrđeno da je prihvatljiva za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe, podložno sukladnosti s nacrtom svojstava biocidnog proizvoda.

(5) Agencija je 26. veljače 2018. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije te stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda te da je primjereno svojstva biocidnog proizvoda i izvješće o ocjenjivanju skupine proizvoda unijeti u registar u skladu s člankom 71. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1).
([3]) Mišljenje ECHA-a od 12. prosinca 2017. o odobrenju Unije za proizvode pod nazivom „Hypred's iodine based products" (ECHA/BPC/178/2017).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izdaje se odobrenje Unije društvu Hypred SAS za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Hypred's iodine based products" s brojem odobrenja EU-0018397-0000.

Odobrenje Unije valjano je od 11. listopada 2018. do 30. rujna 2028.

Odobrenje Unije podliježe sukladnosti sa svojstvima biocidnog proizvoda navedenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. rujna 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

HYPRED's iodine based products

Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

Broj odobrenja: EU-0018397-0000

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3): EU-0018397-0000

DIO I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Naziv skupine**

Naziv	HYPRED's iodine based products

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta/vrste proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

1.3. **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Ime	Hypred SAS
	Adresa	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Francuska
Broj odobrenja	EU-0018397-0000	
Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)	EU-0018397-0000	
Datum odobrenja	11. listopada 2018.	
Datum isteka odobrenja	30. rujna 2028.	

1.4. **Proizvođač(i) biocidnih proizvoda**

Naziv proizvođača	HYPRED SAS
Adresa proizvođača	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francuska HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Poljska HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Španjolska HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Njemačka HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italija

1.5. **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	Jod
Naziv proizvođača	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adresa proizvođača	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Čile
Lokacija proizvodnih pogona	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Čile

Aktivna tvar	Jod
Naziv proizvođača	ACF MINERA SA
Adresa proizvođača	San Martin 499 Iquique Čile
Lokacija proizvodnih pogona	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Čile

Aktivna tvar	Jod
Naziv proizvođača	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adresa proizvođača	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Čile
Lokacija proizvodnih pogona	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Čile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Čile

2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etan-diil), -C12-14-(parni)-alkil-hidro-ksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Formulacija/formulacije	AL - svaka druga tekućina SL -topivi koncentrat

DIO II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA - META SAŽETAK(CI) SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA (SPC)

META-SPC 1

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 1

1.1. **Identifikator u meta SPC-U 1**

Identifikacijska oznaka	meta SPC 1: Proizvodi za uranjanje - spremni za upotrebu

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta/vrste proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

2. SASTAV U META SPC-U 1

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu u meta SPC-u 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. **Vrsta(e) formulacija u meta SPC-u 1**

Formulacija	AL - svaka druga tekućina

3. IZJAVE O OPASNOSTI I MJERAMA OPREZA U META SPC-U 1

Oznaka upozorenja	Uzrokuje jako nadraživanje oka. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	Čuvati izvan dohvata djece. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. Nositi zaštitno odijelo. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.

4. OVLAŠTENA UPORABA(E) U META SPC-U 1

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Ručno ili automatizirano uranjanje nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Algae
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena životinja u laktaciji uranjanjem nakon mužnje
Načini primjene	Uranjanje - Ručna ili automatska dezinfekcija vimena uranjanjem nakon mužnje. Posuda za uranjanje ili automatizirani stroj za uranjanje.
Broj i vremenski raspored primjena	— krave i bivoli (3 do 10 mL: preporučeno 5 mL) — ovce (1,5 do 5 mL: preporučeno 1,5 mLl) — koze (2,5 do 6 mL: preporučeno 2,5 mL Učestalost: 2 do 3 puta dnevno
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	KANTA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 5, 10, 22 L BAČVA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 60, 120, 220 L SPREMNIK OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 1 000 L

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 1

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 1

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 1

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 1

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 1

5. OPĆE UPUTE ZA KORIŠTENJE META SPC-A 1 [1]

5.1. **Upute za uporabu**

Prije upotrebe uvijek pročitajte Uputu za upotrebu pripravka ili deklaraciju i slijedite sve navedene upute.

Proizvod se prije upotrebe moradovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Za punjenje proizvoda u opremu za primjenu preporučuje se upotreba pumpe za doziranje.

Ručno ili automatski napunite posudu za uranjanje proizvodom koji je spreman za upotrebu.

Nanesite pripravak ručnim ili automatskim uranjanjem cijelog vimena nakon mužnje.

— krave i bivoli (3 do 10 ml: preporučeno 5 ml)

— ovce (1,5 do 5 ml: preporučeno 1,5 ml)

— koze (2,5 do 6 ml: preporučeno 2,5 ml)

Ostavite proizvod da djeluje do sljedeće mužnje. Krave moraju stajati dok se proizvod ne osuši (najmanje 5 minuta).

Prije sljedeće mužnje sustavno očistite i obrišite vime prije nego što pričvrstite aparat za mužnju.

Po potrebi ponovite primjenu nakon svake mužnje.

Redovito čistite opremu toplom vodom.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Nositi zaštitu za oči.

Ako je potrebno kombinirati dezinfekciju vimena prije i nakon mužnje, treba uzeti u obzir primjenu drugog biocidnog sredstva, koje ne sadrži jod, za dezinfekciju vimena prije mužnje.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Odmah skinite kontaminiranu odjeću i obuću. Operite ih prije ponovne upotrebe.

UPUTE ZA PRVU POMOĆ

— U slučaju udisanja: izađite na svježi zrak.

— U slučaju doticaja s kožom: operite vodom.

— U slučaju doticaja s očima:

AKO UĐE U OČI: nekoliko minuta oprezno ispirite vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih imate i ako je to izvedivo. Nastavite ispirati.

Ako se nadraženost očiju nastavi: potražite liječnički savjet/pomoć.

— U slučaju gutanja: isperite usta. NE izazivajte povraćanje. Potražite liječnički savjet.

Pogledajte sigurnosno-tehnički list dostupan profesionalnom korisniku: sadrži telefonski broj u slučaju nužde.

Veliko izlijevanje: označite, zaustavite pomoću inertnog apsorbirajućeg sredstva i pumpajte u spremnik za slučaj nužde. Držite u odgovarajućim, prikladno označenim i zatvorenim spremnicima za odlaganje otpada. Nikada ne vraćajte prolivenu tekućinu natrag u spremnik za ponovnu upotrebu.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Na kraju tretmana treba zbrinuti neiskorišteni proizvod i pakiranje u skladu s lokalnim zahtjevima. Iskorišteni proizvod može se isprati u kanalizaciju ili baciti u objekte za skladištenje stajskog gnoja, ovisno o lokalnim zahtjevima. Ne ispuštati u pojedinačno postrojenje za obradu otpadnih voda.

Papirnati ubrusi koji se koriste za uklanjanje proizvoda i sušenje vimena bacaju se u uobičajeni i kućni otpad.

[1] Upute za uporabu, mjere za smanjenje rizika i ostale smjernice o uporabi u ovom odjeljku vrijede za sve odobrene uporabe proizvoda obuhvaćenih meta-SPC1.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Rok za upotrebu: 2 godine u HDPE-u

Nemojte čuvati na temperaturi većoj od 30 °C.

6. OSTALE INFORMACIJE

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINI PROIZVODI U META SPC-U 1

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	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
Broj odobrenja	EU-0018397-0001 1-1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), - C12-14-(parni)-alkil- hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		2,697

7.2. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	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
Broj odobrenja	EU-0018397-0002 1-1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		4,993

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 2

1.1. **Identifikator u meta SPC-U 2**

Identifikacijska oznaka	meta SPC 2: Proizvodi za uranjanje, stvaranje pjene, prskanje - spremni za upotrebu

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-2

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta/vrste proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

2. SASTAV U META SPC-U 2

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu u meta SPC-u 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Vrsta(e) formulacija u meta SPC-u 2**

Formulacija	AL - svaka druga tekućina

3. IZJAVE O OPASNOSTI I MJERAMA OPREZA U META SPC-U 2

Oznaka upozorenja	Uzrokuje jako nadraživanje oka. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	Čuvati izvan dohvata djece. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. Nositi zaštitno odijelo. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.

4. OVLAŠTENA UPORABA(E) U META SPC-U 2

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 2. Uporaba br. 1 – Ručno ili automatizirano uranjanje, stvaranje pjene ili prskanje prije mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko prije mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem
Načini primjene	uranjanje, stvaranje pjene ili prskanje prije mužnje - Ručna ili automatizirana dezinfekcija vimena prije mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem Posuda za uranjanje, posuda za stvaranje pjene, alat za prskanje vimena, automatizirani stroj za uranjanje, automatizirani stroj za stvaranje pjene ili automatizirani stroj za prskanje
Broj i vremenski raspored primjena	— krave i bivoli: 3 do 10 ml (preporučeno 5 do 8 ml) — ovce: 1,5 do 5 ml (preporučeno 1,5 do 3 ml) — koze: 2,5 do 6 ml (preporučeno 2,5 do 4 ml) Učestalost: 2 do 3 puta dnevno
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	KANTA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 5, 10, 22 L BAČVA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 60, 120, 220 L SPREMNIK OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 1 000 L

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Uklonite vidljivu prljavštinu s vimena prije nanošenja proizvoda.

Ručno ili automatsko uranjanje/stvaranje pjene/prskanje cijelog vimena prije mužnje.

Ostavite proizvod da djeluje najmanje jednu minutu.

Sustavno očistite i obrišite vime prije nego što pričvrstite aparat za mužnju.

Pogledajte i opće upute za upotrebu meta SPC 2.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Za ručno uranjanje/stvaranje pjene: nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (nositelj odobrenja mora navesti materijal rukavica u informacijama o proizvodu)/zaštitu za oči.

Za ručno prskanje nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (nositelj odobrenja mora navesti materijal rukavica u informacijama o proizvodu)/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči.

Ako je potrebno kombinirati dezinfekciju vimena prije i nakon mužnje, treba uzeti u obzir primjenu drugog biocidnog sredstva, koje ne sadrži jod, za dezinfekciju vimena prije mužnje.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 3. Uporaba br. 2 – Ručno ili automatizirano uranjanje, stvaranje pjene ili prskanje nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Algae
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko nakon mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem
Načini primjene	uranjanje, stvaranje pjene ili prskanje nakon mužnje - Ručna ili automatizirana dezinfekcija vimena nakon mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem Posuda za uranjanje, posuda za stvaranje pjene, alat za prskanje vimena, automatizirani stroj za uranjanje, automatizirani stroj za stvaranje pjene ili automatizirani stroj za prskanje

Broj i vremenski raspored primjena	— krave i bivoli: 3 do 10 ml (preporučeno 5 do 8 ml) — ovce: 1,5 do 5 ml (preporučeno 1,5 do 3 ml) — koze: 2,5 do 6 ml (preporučeno 2,5 do 4 ml) Učestalost: 2 do 3 puta dnevno
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	KANTA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 5, 10, 22 L BAČVA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 60, 120, 220 L SPREMNIK OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 1 000 L

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Ručno ili automatsko uranjanje/stvaranje pjene/prskanje cijelog vimena nakon mužnje.

Ostavite proizvod da djeluje do sljedeće mužnje. Krave moraju stajati dok se proizvod ne osuši (najmanje 5 minuta).

Prije sljedeće mužnje sustavno očistite i obrišite vime prije nego što pričvrstite aparat za mužnju.

Pogledajte i opće upute za upotrebu meta SPC 2.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Za ručno prskanje nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (nositelj odobrenja mora navesti materijal rukavica u informacijama o proizvodu)/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči.

Ako je potrebno kombinirati dezinfekciju vimena prije i nakon mužnje, treba uzeti u obzir primjenu drugog biocidnog sredstva, koje ne sadrži jod, za dezinfekciju vimena prije mužnje.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

5. OPĆE UPUTE ZA KORIŠTENJE META SPC-A 2 [1]

5.1. **Upute za uporabu**

Za svaku upotrebu pogledajte upute specifične za upotrebu.

Prije upotrebe uvijek pročitajte Uputu za upotrebu pripravka ili deklaraciju i slijedite sve navedene upute.

Proizvod se prije upotrebe mora dovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Za punjenje proizvoda u opremu za primjenu preporučuje se upotreba pumpe za doziranje. Ručno ili automatski napunite posudu za uranjanje/stvaranje pjene/prskanje proizvodom koji je spreman za upotrebu.

[1] Upute za uporabu, mjere za smanjenje rizika i ostale smjernice o uporabi u ovom odjeljku vrijede za sve odobrene uporabe proizvoda obuhvaćenih meta-SPC2.

Po potrebi ponovite primjenu pri svakoj mužnji.

Redovito čistite opremu toplom vodom.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Za svaku upotrebu pogledajte mjere za ublažavanje rizika specifične za upotrebu.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Odmah skinite kontaminiranu odjeću i obuću. Operite ih prije ponovne upotrebe.

UPUTE ZA PRVU POMOĆ

— U slučaju udisanja: izađite na svježi zrak.

— U slučaju doticaja s kožom: operite vodom.

— U slučaju doticaja s očima:

AKO UĐE U OČI: nekoliko minuta oprezno ispirite vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih imate i ako je to izvedivo. Nastavite ispirati.

Ako se nadraženost očiju nastavi: potražite liječnički savjet/pomoć.

— U slučaju gutanja: isperite usta. NE izazivajte povraćanje. Potražite liječnički savjet.

Pogledajte sigurnosno-tehnički list dostupan profesionalnom korisniku: sadrži telefonski broj u slučaju nužde.

Veliko izlijevanje: označite, zaustavite pomoću inertnog apsorbirajućeg sredstva i pumpajte u spremnik za slučaj nužde. Držite u odgovarajućim, prikladno označenim i zatvorenim spremnicima za odlaganje otpada. Nikada ne vraćajte prolivenu tekućinu natrag u spremnik za ponovnu upotrebu.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Na kraju tretmana treba zbrinuti neiskorišteni proizvod i pakiranje u skladu s lokalnim zahtjevima. Iskorišteni proizvod može se isprati u kanalizaciju ili baciti u objekte za skladištenje stajskog gnoja, ovisno o lokalnim zahtjevima. Ne ispuštati u pojedinačno postrojenje za obradu otpadnih voda.

Papirnati ubrusi koji se koriste za uklanjanje proizvoda i sušenje vimena bacaju se u uobičajeni i kućni otpad.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Rok za upotrebu: 2 godine u HDPE-u

Nemojte čuvati na temperaturi većoj od 30 °C.

6. OSTALE INFORMACIJE

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINI PROIZVODI U META SPC-U 2

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	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
Broj odobrenja	EU-0018397-0003 1-2

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		2,697

7.2. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	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
Broj odobrenja	EU-0018397-0004 1-2

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		4,69

META-SPC 3

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 3

1.1. **Identifikator u meta SPC-U 3**

Identifikacijska oznaka	meta SPC 3: Koncentrirani proizvodi za uranjanje, stvaranje pjene ili prskanje

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-3

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta/vrste proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

2. SASTAV U META SPC-U 3

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu u meta SPC-u 3**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. **Vrsta(e) formulacija u meta SPC-u 3**

Formulacija	SL -topivi koncentrat

3. IZJAVE O OPASNOSTI I MJERAMA OPREZA U META SPC-U 3

Oznaka upozorenja	Uzrokuje teške ozljede oka. Može uzrokovati oštećenje organa (tiroidni) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti oralni. Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Može nagrizati metale.
Oznake obavijesti	Čuvati izvan dohvata djece. Ne udisati maglu. Ne udisati pare. Ne udisati aerosol. Nakon uporabe temeljito oprati hands Nositi zaštitne rukavice. Nositi zaštitno odijelo. Nositi zaštitu za oči.

	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / liječnika. U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika. Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim /regionalnim /nacionalnim /međunarodnim propisima. Odložiti spremnik u/na u skladu s lokalnim /regionalnim /nacionalnim /međunarodnim propisima. Čuvati samo u originalnom pakiranju. Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta.

4. OVLAŠTENA UPORABA(E) U META SPC-U 3

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 4. Uporaba br. 1 – Ručno ili automatizirano uranjanje, stvaranje pjene ili prskanje prije mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko prije mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem
Načini primjene	Uranjanje, stvaranje pjene, prskanje - Ručna ili automatizirana dezinfekcija vimena prije mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem Posuda za uranjanje, posuda za stvaranje pjene, alat za prskanje vimena, automatizirani stroj za uranjanje, automatizirani stroj za stvaranje pjene ili automatizirani stroj za prskanje
Broj i vremenski raspored primjena	Pripremiti 10 %-tnu (v/v) otopinu. Primjena razrijeđenog proizvoda: — krave i bivoli: 3 do 10 ml (preporučeno 5 do 8 ml) — ovce: 1,5 do 5 ml (preporučeno 1,5 do 3 ml) — koze: 2,5 do 6 ml (preporučeno 2,5 do 4 ml) Učestalost: 2 do 3 puta dnevno
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	KANTA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 5, 10, 22 L BAČVA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 60, 120, 220 L SPREMNIK OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 1 000 L

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pripremite 10 %-tnu otopinu (v/v: na 10 mL proizvoda, dodati vode do 100 mL) za djelotvornost protiv bakterija i kvasaca.

Ručno ili automatski napunite posudu za uranjanje/stvaranje pjene/prskanje pripremljenom otopinom.

Uklonite vidljivu prljavštinu s vimena prije nanošenja proizvoda.

Ručno ili automatsko uranjanje/stvaranje pjene/prskanje cijelog vimena prije mužnje.

Ostavite proizvod da djeluje najmanje jednu minutu.

Sustavno očistite i obrišite vime prije nego što pričvrstite aparat za mužnju.

Pogledajte i opće upute za upotrebu meta SPC 3.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Za ručno prskanje nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (nositelj odobrenja mora navesti materijal rukavica u informacijama o proizvodu)/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči.

Ako je potrebno kombinirati dezinfekciju vimena prije i nakon mužnje, treba uzeti u obzir primjenu drugog biocidnog sredstva, koje ne sadrži jod, za dezinfekciju vimena nakon mužnje.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 3

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 3

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 3

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 5. Uporaba br. 2 – Ručno ili automatizirano uranjanje, stvaranje pjene ili prskanje nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Algae Virusi
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko nakon mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem
Načini primjene	Uranjanje, stvaranje pjene, prskanje - Ručna ili automatizirana dezinfekcija vimena nakon mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem Posuda za uranjanje, posuda za stvaranje pjene, alat za prskanje vimena, automatizirani stroj za uranjanje, automatizirani stroj za stvaranje pjene ili automatizirani stroj za prskanje
Broj i vremenski raspored primjena	Pripremiti 10 %-tnu otopinu (v/v: na 10 mL proizvoda dodati vode do 100 mL) za djelotvornost protiv bakterija, kvasaca i algi. Za djelotvornost protiv virusa pripremiti 20 %-tnu otopinu (v/v: na 20 mL proizvoda dodati vode do 100 mL).

	Primjena razrijeđenog proizvoda: — krave i bivoli: 3 do 10 ml (preporučeno 5 do 8 ml) — ovce: 1,5 do 5 ml (preporučeno 1,5 do 3 ml) — koze: 2,5 do 6 ml (preporučeno 2,5 do 4 ml) Učestalost: 2 do 3 puta dnevno
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	KANTA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 5, 10, 22 L BAČVA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 60, 120, 220 L SPREMNIK OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 1 000 L

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pripremite 10 %-tnu otopinu (v/v: na 10 mL proizvoda, dodati vode do 100 mL) za djelotvornost protiv bakterija, kvasaca i algi ili 20 % (v/v: na 20 mL proizvoda, dodati vode do 100 mL).) u slučaju da je potrebna i virucidna djelotvornost.

Ručno ili automatski napunite posudu za uranjanje/stvaranje pjene/prskanje pripremljenom otopinom.

Ručno ili automatsko uranjanje/stvaranje pjene/prskanje cijelog vimena nakon mužnje.

Ostavite proizvod da djeluje do sljedeće mužnje. Krave moraju stajati dok se proizvod ne osuši (najmanje 5 minuta).

Prije sljedeće mužnje sustavno očistite i obrišite vime prije nego što pričvrstite aparat za mužnju.

Pogledajte i opće upute za upotrebu meta SPC 3.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Za ručno prskanje nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (nositelj odobrenja mora navesti materijal rukavica u informacijama o proizvodu)/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči.

Ako je potrebno kombinirati dezinfekciju vimena prije i nakon mužnje, treba uzeti u obzir primjenu drugog biocidnog sredstva, koje ne sadrži jod, za dezinfekciju vimena prije mužnje.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 3

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 3

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 3

5. OPĆE UPUTE ZA KORIŠTENJE META SPC-A3 ([1])

5.1. **Upute za uporabu**

Za svaku upotrebu pogledajte upute specifične za upotrebu.

Prije upotrebe uvijek pročitajte Uputu za upotrebu pripravka ili deklaraciju i slijedite sve navedene upute.

([1]) Upute za uporabu, mjere za smanjenje rizika i ostale smjernice o uporabi u ovom odjeljku vrijede za sve odobrene uporabe proizvoda obuhvaćenih meta-SPC3.

Proizvod se prije upotrebe mora dovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Za punjenje proizvoda u opremu za primjenu preporučuje se upotreba pumpe za doziranje. Ručno ili automatski napunite posudu za uranjanje/stvaranje pjene/prskanje pripremljenom otopinom.

Po potrebi ponovite primjenu pri svakoj mužnji

Redovito čistite opremu toplom vodom.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Za svaku upotrebu pogledajte mjere za ublažavanje rizika specifične za upotrebu.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Odmah skinite kontaminiranu odjeću i obuću. Operite ih prije ponovne upotrebe.

U slučaju nesvjestice potražite savjet liječnika. Pokažite ovaj sigurnosno-tehnički list liječniku.

UPUTE ZA PRVU POMOĆ

— U slučaju udisanja: izađite na svježi zrak.

— U slučaju doticaja s kožom: operite vodom.

— U slučaju doticaja s očima: Odmah ispirite nježnim mlazom vode najmanje 15 minuta širom otvorenih očiju.

Uklonite kontaktne leće ako ih imate i ako je to izvedivo. Nastavite ispirati.

Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili doktora/liječnika.

— U slučaju gutanja: isperite usta. NE izazivajte povraćanje. Potražite liječnički savjet.

Pogledajte sigurnosno-tehnički list dostupan profesionalnom korisniku: sadrži telefonski broj u slučaju nužde.

Veliko izlijevanje: označite, zaustavite pomoću inertnog apsorbirajućeg sredstva i pumpajte u spremnik za slučaj nužde. Držite u odgovarajućim, prikladno označenim i zatvorenim spremnicima za odlaganje otpada. Nikada ne vraćajte prolivenu tekućinu natrag u spremnik za ponovnu upotrebu.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Na kraju tretmana treba zbrinuti neiskorišteni proizvod i pakiranje u skladu s lokalnim zahtjevima. Iskorišteni proizvod može se isprati u kanalizaciju ili baciti u objekte za skladištenje stajskog gnoja, ovisno o lokalnim zahtjevima. Ne ispuštati u pojedinačno postrojenje za obradu otpadnih voda.

Papirnati ubrusi koji se koriste za uklanjanje proizvoda i sušenje vimena bacaju se u uobičajeni i kućni otpad.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Rok za upotrebu: 2 godine u HDPE-u

Nemojte čuvati na temperaturi većoj od 30 °C.

6. OSTALE INFORMACIJE

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINI PROIZVODI U META SPC-U 3

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	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
Broj odobrenja	EU-0018397-0005 1-3

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		24,199

META-SPC 4

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 4

1.1. **Identifikator u meta SPC-U 4**

Identifikacijska oznaka	meta SPC 4: Proizvodi za uranjanje koji dostižu virucidnu djelotvornost – spremni za upotrebu

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-4

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta/vrste proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

2. SASTAV U META SPC-U 4

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu u meta SPC-u 4**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. **Vrsta(e) formulacija u meta SPC-u 4**

Formulacija	AL - svaka druga tekućina

3. IZJAVE O OPASNOSTI I MJERAMA OPREZA U META SPC-U 4

Oznaka upozorenja	Uzrokuje jako nadraživanje oka. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	Čuvati izvan dohvata djece. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. Nositi zaštitno odijelo. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.

4. OVLAŠTENA UPORABA(E) U META SPC-U 4

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 6. Uporaba br. 1 – Ručno ili automatizirano uranjanje nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Algae Virusi
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko uranjanjem nakon mužnje
Načini primjene	Uranjanje - Ručna ili automatska dezinfekcija vimena uranjanjem nakon mužnje. Posuda za uranjanje ili automatizirani stroj za uranjanje.
Broj i vremenski raspored primjena	— krave i bivoli (3 do 10 ml: preporučeno 5 ml) — ovce (1,5 do 5 ml: preporučeno 1,5 ml) — koze (2,5 do 6 ml: preporučeno 2,5 ml) Učestalost: 2 do 3 puta dnevno
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	KANTA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 5, 10, 22 L BAČVA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 60, 120, 220 L SPREMNIK OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 1 000 L

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 4

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 4.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 4

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 4

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 4

5. OPĆE UPUTE ZA KORIŠTENJE META SPC-A 4 [1]

5.1. **Upute za uporabu**

Prije upotrebe uvijek pročitajte Uputu za upotrebu pripravka ili deklaraciju i slijedite sve navedene upute.

Proizvod se prije upotrebe mora dovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Za punjenje proizvoda u opremu za primjenu preporučuje se upotreba pumpe za doziranje.

Ručno ili automatski napunite posudu za uranjanje proizvodom koji je spreman za upotrebu. Nanesite ručnim ili automatskim uranjanjem cijelog vimena nakon mužnje.

— krave i bivoli (3 do 10 ml: preporučeno 5 ml)

— ovce (1,5 do 5 ml: preporučeno 1,5 ml)

— koze (2,5 do 6 ml: preporučeno 2,5 ml)

Ostavite proizvod da djeluje do sljedeće mužnje. Krave moraju stajati dok se proizvod ne osuši (najmanje 5 minuta).

Prije sljedeće mužnje sustavno očistite i obrišite vime prije nego što pričvrstite aparat za mužnju.

Po potrebi ponovite primjenu nakon svake mužnje.

Redovito čistite opremu toplom vodom.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Nosite zaštitu za oči.

Ako je potrebno kombinirati dezinfekciju vimena prije i nakon mužnje, treba uzeti u obzir primjenu drugog biocidnog sredstva, koje ne sadrži jod, za dezinfekciju vimena prije mužnje.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Odmah skinite kontaminiranu odjeću i obuću. Operite ih prije ponovne upotrebe.

UPUTE ZA PRVU POMOĆ

— U slučaju udisanja: izađite na svježi zrak.

— U slučaju doticaja s kožom: operite vodom.

[1] Upute za uporabu, mjere za smanjenje rizika i ostale smjernice o uporabi u ovom odjeljku vrijede za sve odobrene uporabe proizvoda obuhvaćenih meta-SPC4.

— U slučaju doticaja s očima:

AKO UĐE U OČI: nekoliko minuta oprezno ispirite vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih imate i ako je to izvedivo. Nastavite ispirati.

Ako se nadraženost očiju nastavi: potražite liječnički savjet/pomoć.

— U slučaju gutanja: isperite usta. NE izazivajte povraćanje. Potražite liječnički savjet.

Pogledajte sigurnosno-tehnički list dostupan profesionalnom korisniku: sadrži telefonski broj u slučaju nužde.

Veliko izlijevanje: označite, zaustavite pomoću inertnog apsorbirajućeg sredstva i pumpajte u spremnik za slučaj nužde. Držite u odgovarajućim, prikladno označenim i zatvorenim spremnicima za odlaganje otpada. Nikada ne vraćajte prolivenu tekućinu natrag u spremnik za ponovnu upotrebu.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Na kraju tretmana treba zbrinuti neiskorišteni proizvod i pakiranje u skladu s lokalnim zahtjevima. Iskorišteni proizvod može se isprati u kanalizaciju ili baciti u objekte za skladištenje stajskog gnoja, ovisno o lokalnim zahtjevima. Ne ispuštati u pojedinačno postrojenje za obradu otpadnih voda.

Papirnati ubrusi koji se koriste za uklanjanje proizvoda i sušenje vimena bacaju se u uobičajeni i kućni otpad.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Rok za upotrebu: 2 godine u HDPE-u

Nemojte čuvati na temperaturi većoj od 30 °C.

6. OSTALE INFORMACIJE

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINI PROIZVODI U META SPC-U 4

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	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
Broj odobrenja	EU-0018397-0006 1-4

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		4,993

META-SPC 5

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 5

1.1. **Identifikator u meta SPC-U 5**

Identifikacijska oznaka	meta SPC 5: Proizvodi za uranjanje, stvaranje pjene, prskanje od 5 500 ppm – spremni za upotrebu

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-5

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta/vrste proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)

2. SASTAV U META SPC-U 5

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu u meta SPC-u 5**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. **Vrsta(e) formulacija u meta SPC-u 5**

Formulacija	AL - svaka druga tekućina

3. IZJAVE O OPASNOSTI I MJERAMA OPREZA U META SPC-U 5

Oznaka upozorenja	Uzrokuje jako nadraživanje oka. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	Čuvati izvan dohvata djece. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice.

	Nositi zaštitno odijelo. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.

4. OVLAŠTENA UPORABA(E) U META SPC-U 5

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 7. Uporaba br. 1 – Ručno ili automatizirano uranjanje, stvaranje pjene ili prskanje prije mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko prije mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem
Načini primjene	Uranjanje, stvaranje pjene, prskanje - Ručna ili automatizirana dezinfekcija vimena prije mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem Posuda za uranjanje, posuda za stvaranje pjene, alat za prskanje vimena, automatizirani stroj za uranjanje, automatizirani stroj za stvaranje pjene ili automatizirani stroj za prskanje
Broj i vremenski raspored primjena	— krave i bivoli: 3 do 10 ml (preporučeno 5 do 8 ml) — ovce: 1,5 do 5 ml (preporučeno 1,5 do 3 ml) — koze: 2,5 do 6 ml (preporučeno 2,5 do 4 ml) Učestalost: 2 do 3 puta dnevno
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	KANTA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 5, 10, 22 L BAČVA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 60, 120, 220 L SPREMNIK OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 1 000 L

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Ručno ili automatski napunite posudu za uranjanje/stvaranje pjene/prskanje proizvodom koji je spreman za upotrebu.

Uklonite vidljivu prljavštinu s vimena prije nanošenja proizvoda.

Ručno ili automatsko uranjanje/stvaranje pjene/prskanje cijelog vimena prije mužnje.

Ostavite proizvod da djeluje najmanje jednu minutu.

Sustavno očistite i obrišite vime prije nego što pričvrstite aparat za mužnju.

Pogledajte i opće upute za upotrebu meta SPC 5.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Za ručno uranjanje/stvaranje pjene: nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (nositelj odobrenja mora navesti materijal rukavica u informacijama o proizvodu)/zaštitu za oči.

Za ručno prskanje nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (nositelj odobrenja mora navesti materijal rukavica u informacijama o proizvodu)/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči.

Ako je potrebno kombinirati dezinfekciju vimena prije i nakon mužnje, treba uzeti u obzir primjenu drugog biocidnog sredstva, koje ne sadrži jod, za dezinfekciju vimena prije mužnje.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 5

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 5

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 5

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 8. Uporaba br. 2 – Ručno ili automatizirano uranjanje, stvaranje pjene ili prskanje nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Algae Virusi
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko nakon mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem
Načini primjene	Uranjanje, stvaranje pjene, prskanje - Ručna ili automatizirana dezinfekcija vimena nakon mužnje uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem Posuda za uranjanje, posuda za stvaranje pjene, alat za prskanje vimena, automatizirani stroj za uranjanje, automatizirani stroj za stvaranje pjene ili automatizirani stroj za prskanje
Broj i vremenski raspored primjena	— krave i bivoli: 3 do 10 ml (preporučeno 5 do 8 ml) — ovce: 1,5 do 5 ml (preporučeno 1,5 do 3 ml) — koze: 2,5 do 6 ml (preporučeno 2,5 do 4 ml) Učestalost: 2 do 3 puta dnevno
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	KANTA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 5, 10, 22 L BAČVA OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 60, 120, 220 L SPREMNIK OD POLIETILENA VISOKE GUSTOĆE (HDPE) 1 000 L

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Ručno ili automatski napunite posudu za uranjanje/stvaranje pjene/prskanje proizvodom koji je spreman za upotrebu.

Ručno ili automatsko uranjanje/stvaranje pjene/prskanje cijelog vimena nakon mužnje.

Ostavite proizvod da djeluje do sljedeće mužnje. Krave moraju stajati dok se proizvod ne osuši (najmanje 5 minuta).

Prije sljedeće mužnje sustavno očistite i obrišite vime prije nego što pričvrstite aparat za mužnju.

Pogledajte i opće upute za upotrebu meta SPC 5.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Za ručno prskanje nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (nositelj odobrenja mora navesti materijal rukavica u informacijama o proizvodu)/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči.

Ako je potrebno kombinirati dezinfekciju vimena prije i nakon mužnje, treba uzeti u obzir primjenu drugog biocidnog sredstva, koje ne sadrži jod, za dezinfekciju vimena prije mužnje.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 5

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 5

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 5

5. OPĆE UPUTE ZA KORIŠTENJE META SPC-A 5 [1]

5.1. **Upute za uporabu**

Za svaku upotrebu pogledajte upute specifične za upotrebu.

Prije upotrebe uvijek pročitajte Uputu za uporabu pripravka ili deklaraciju i slijedite sve navedene upute.

Proizvod se prije upotrebe mora dovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Za punjenje proizvoda u opremu za primjenu preporučuje se upotreba pumpe za doziranje.

Po potrebi ponovite primjenu pri svakoj mužnji

Redovito čistite opremu toplom vodom.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Za svaku upotrebu pogledajte mjere za ublažavanje rizika specifične za upotrebu.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Odmah skinite kontaminiranu odjeću i obuću. Operite ih prije ponovne upotrebe.

[1] Upute za uporabu, mjere za smanjenje rizika i ostale smjernice o uporabi u ovom odjeljku vrijede za sve odobrene uporabe proizvoda obuhvaćenih meta-SPC5.

UPUTE ZA PRVU POMOĆ

— U slučaju udisanja: izađite na svježi zrak.

— U slučaju doticaja s kožom: operite vodom.

— U slučaju doticaja s očima:

AKO UĐE U OČI: nekoliko minuta oprezno ispirite vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih imate i ako je to izvedivo. Nastavite ispirati.

Ako se nadraženost očiju nastavi: potražite liječnički savjet/pomoć.

— U slučaju gutanja: isperite usta. NE izazivajte povraćanje. Potražite liječnički savjet.

Pogledajte sigurnosno-tehnički list dostupan profesionalnom korisniku: sadrži telefonski broj u slučaju nužde.

Veliko izlijevanje: označite, zaustavite pomoću inertnog apsorbirajućeg sredstva i pumpajte u spremnik za slučaj nužde. Držite u odgovarajućim, prikladno označenim i zatvorenim spremnicima za odlaganje otpada. Nikada ne vraćajte prolivenu tekućinu natrag u spremnik za ponovnu upotrebu.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Na kraju tretmana treba zbrinuti neiskorišteni proizvod i pakiranje u skladu s lokalnim zahtjevima. Iskorišteni proizvod može se isprati u kanalizaciju ili baciti u objekte za skladištenje stajskog gnoja, ovisno o lokalnim zahtjevima. Ne ispuštati u pojedinačno postrojenje za obradu otpadnih voda.

Papirnati ubrusi koji se koriste za uklanjanje proizvoda i sušenje vimena bacaju se u uobičajeni i kućni otpad.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Rok za upotrebu: 2 godine u HDPE-u

Nemojte čuvati na temperaturi većoj od 30 °C.

6. OSTALE INFORMACIJE

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINI PROIZVODI U META SPC-U 5

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	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
Broj odobrenja	EU-0018397-0007 1-5

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkoholi, C12-14, etoksilirani (11 mol EO prosječni molarni omjer)	Poli(oksi-1,2-etandiil), -C12-14-(parni)-alkil-hidroksi	Ne-aktivna tvar	68439-50-9		4,69