REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1261 AL COMISIEI

din 20 septembrie 2018

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Hypred's iodine based products"

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5),

întrucât:

(1) La 16 iulie 2015, Hypred SAS a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide cu denumirea de „Hypred's iodine based products" (denumită în continuare „familia de produse"), aparținând tipului de produs 3, astfel cum se definește în anexa V la regulamentul respectiv. Țările de Jos au fost de acord ca autoritatea lor competentă menționată la articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 să evalueze această cerere. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-LC018584-49 în Registrul produselor biocide (denumit în continuare „registrul").

(2) Familia de produse biocide conține iodul ca substanță activă, care este inclus pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Ținând seama de proprietățile intrinseci ale substanței active, odată ce criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ([2]) vor deveni aplicabile, Comisia va examina necesitatea de a revizui aprobarea iodului, inclusiv a polivinilpirolidonei iodate, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În funcție de rezultatul respectivei revizuiri, Comisia va analiza dacă autorizațiile Uniunii pentru produse care conțin substanța activă trebuie să fie revizuite în conformitate cu articolul 48 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 6 iunie 2017, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția").

(4) La 12 ianuarie 2018, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([3]), inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „SPC") și raportul final de evaluare a produsului privind familia de produse în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Avizul a concluzionat că familia de produse se încadrează în definiția pentru „familia de produse biocide" prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că a fost declarată eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul de bază și că, în conformitate cu proiectul de SPC, familia de produse îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.

(5) La 26 februarie 2018, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră adecvat să acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide și să înregistreze SPC-ul și raportul de evaluare privind familia de produse în registru, în conformitate cu articolul 71 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

([3]) Avizul ECHA din 12 decembrie 2017 cu privire la acordarea autorizației Uniunii pentru „Hypred's iodine based products" (ECHA/BPC/178/2017).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

O autorizație a Uniunii este acordată Hypred SAS pentru familia de produse biocide „Hypred's iodine based products" cu numărul de autorizație EU-0018397-0000.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 11 octombrie 2018 și până la 30 septembrie 2028.

Autorizația Uniunii este condiționată de respectarea SPC care figurează în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Hypred's iodine based products

Produs TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

Numărul autorizației: EU-0018397-0000

Numărul activ R4BP 3: EU-0018397-0000

PARTEA I

NIVELUL I DE INFORMAȚII

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	HYPRED – produse pe bază de iod

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

1.3. **Deținătorul autorizației**

Numele și adresa deținătorului autorizației	Numele	Hypred SAS
	Adresă	55, Boulevard Jules Verger – BP10180 35803 DINARD Cedex Franța
Numărul autorizației	EU-0018397-0000	
Numărul curent R4BP 03	EU-0018397-0000	
Data autorizației	11 octombrie 2018	
Data de expirare a autorizației	30 septembrie 2028	

1.4. **Producătorul (producătorii) produselor biocide**

Numele producătorului	HYPRED SAS
Adresa producătorului	55, Boulevard Jules Verger – BP10180 35803 DINARD Franța
Adresa locurilor de producție	HYPRED SAS – 55, Boulevard Jules Verger – BP10180 35803 DINARD Franța HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polonia HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Spania HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Germania HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italia

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adresa producătorului	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Adresa locurilor de producție	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	ACF MINERA SA
Adresa producătorului	San martin 499 Iquique Chile
Adresa locurilor de producție	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adresa producătorului	Los Militarcers 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Adresa locurilor de producție	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMELE DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. **Forma (formele) de condiționare**

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid SL – Concentrat solubil

PARTEA II

NIVELUL II DE INFORMAȚII – META RCP-URI

META RCP 1

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 1

1.1. **Identificatorul meta RCP 1**

Identificator	meta RCP 1: Produse pentru imersare – gata de utilizare

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

2. COMPOZIȚIA META RCP 1

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 1**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 1**

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 1

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se spăla bine pe mâini după utilizare. A se purta mănuși de protecție. A se purta îmbrăcăminte de protecție. A se purta echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. A se scoate lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. A se continua clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă: a se consulta medicul.

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 1

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1. Utilizarea 1 – Imersare manuală sau automată după muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Alge
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare, spumare sau pulverizare, după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Îmersare - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor, după muls. Cupă de imersare sau mașină de imersare automată.
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe (3 până la 10 ml: 5 ml recomandat) — oi (1,5 până la 5 ml: 1,5 ml recomandat) — capre (2,5 până la 6 ml: 2,5 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1]) A META RCP 1

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru umplerea produsului în echipamentul de aplicare.

Umpleți cupa manual sau automat cu produsul gata de utilizare.

Aplicați manual sau automat pe ugerul animalului pe toată lungimea mamelonului după muls.

— vaci și bivolițe (3 până la 10 ml: 5 ml recomandat)

— oi (1,5 până la 5 ml: 1,5 ml recomandat)

— capre (2,5 până la 6 ml: 2,5 ml recomandat)

Nu îndepărtați produsul până la următorul muls. Vacile trebuie să stea în picioare până ce produsul se usucă (cel puțin 5 minute).

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mamelonul înainte de a atașa aparatul de muls.

Dacă este necesar, repetați aplicarea după fiecare muls.

Curățați periodic cu apă caldă echipamentul de aplicare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

A se purta ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

5.3. **Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

A se scoate imediat hainele și pantofii contaminate. A se spăla înainte de a le îmbrăca din nou.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

— În cazul inhalării: A se ieși la aer curat.

— În cazul contactului cu pielea: A se spăla cu apă.

— În cazul contactului cu ochii:

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: A se clăti atent cu apă timp de câteva minute. A se scoate lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. A se continua clătirea.

Dacă persistă iritarea ochilor: A se solicita sfatul medicului/asistență medicală.

— În cazul ingerării: A se clăti gura. NU induceți voma. A se solicita sfatul medicului.

A se consulta fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: A se marca suprafața, a se folosi un produs absorbant inert și a se pompa produsul într-un rezervor de urgență. A se păstra în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare. A nu se returna niciodată deversările în recipientele originale pentru reutilizare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea mameloanelor sunt trimise la deșeurile normale și menajere.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 1.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 30 °C.

6. ALTE INFORMAȚII

7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 1

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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
Numărul autorizației	EU-0018397-0001 1-1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		2,697

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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
Numărul autorizației	EU-0018397-0002 1-1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,993

META RCP 2

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 2

1.1. **Identificator meta RCP 2**

Identificator	meta RCP 2: Produse pentru imersare, spumare, pulverizare – Gata de utilizare

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

2. COMPOZIȚIA META RCP 2

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 2**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 2**

Forma de prezentare	AL – Orice alt lichid

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 2

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se spăla mâinile bine după utilizare. A se purta mănuși de protecție. A se purta îmbrăcăminte de protecție. A se purta echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. A se scoate lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. A se continua clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă: A se consulta medicul.

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 2

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 2. Utilizarea 1 – Imersare manuală sau automată, spumare sau pulverizare înainte de muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare, spumare sau pulverizare, după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare sau pulverizare înainte de muls - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor prin imersare, spumare sau pulverizare înainte de muls Cupă de înmuiere, cupă de spumare, pulverizator pentru mameloane, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe: 3 până la 10 ml (5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Eliminați toate murdăriile vizibile înainte de a aplica produsul.

Imersare/spumare/pulverizare manuală sau automată pe mameloanele animalului pe toată lungimea mamelonului înainte de muls.

Lăsați produsul să acționeze cel puțin un minut.

Utilizați sistematic metoda de curățare și ștergere a mameloanelor înainte de a atașa dispozitivul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Pentru aplicarea prin imersare/spumare manuală: Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/ochelari de protecție.

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea după muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 3. Utilizarea 2 – Imersare, spumare sau pulverizare manuală sau automată după muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Alge
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare, spumare sau pulverizare dupa muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare sau pulverizare după muls - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor prin imersare, spumare sau pulverizare după muls Cupă de imersare, cupă de spumare, pulverizator pentru mameloane, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare

Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe: (3 până la 10 ml: 5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) deutilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Imersare/spumare/pulverizare manuală sau automată pe toată lungimea mameloanelor după muls.

Nu îndepărtați produsul până la următorul muls. Vacile trebuie să stea în picioare până ce produsul se usucă (cel puțin 5 minute).

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mamelonul înainte de a atașa dispozitivul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1]) A META RCP 2

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile privind fiecare utilizare.

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în echipamentul de aplicare. Umpleți manual sau automat cupa de imersare/spumare/pulverizare cu produsul gata de utilizare.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 2.

Dacă este necesar, repetați aplicarea la fiecare muls

Curățați periodic cu apă caldă echipamentul de aplicare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de diminuare a riscurilor pentru fiecare folosire.

5.3. **Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

A se scoate imediat hainele și pantofii contaminate. A se spăla înainte de a le îmbrăca din nou.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

— În cazul inhalării: A se ieși la aer curat.

— În cazul contactului cu pielea: A se spăla cu apă.

— În cazul contactului cu ochii:

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: A se clăti atent cu apă timp de câteva minute. A se scoate lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. A se continua clătirea.

Dacă persistă iritarea ochilor: A se solicita sfatul medicului/asistență medicală.

— În cazul ingerării: A se clăti gura. NU induceți voma. A se solicita sfatul medicului.

A se consulta fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: A se marca suprafața, a se folosi un produs absorbant inert și a se pompa produsul într-un rezervor de urgență. A se păstra în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare. A nu se returna niciodată deversările în recipientele originale pentru reutilizare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea mameloanelor sunt trimise la deșeurile normale și menajere.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 30 °C.

6. ALTE INFORMAȚII

7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 2

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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
Numărul autorizației	EU-0018397-0003 1-2

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		2,697

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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
Numărul autorizației	EU-0018397-0004 1-2

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,69

META RCP 3

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 3

1.1. **Identificatorul meta RCP 3**

Identificator	meta RCP 3: Produse concentrate pentru imersare, spumare, pulverizare

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

2. COMPOZIȚIA META RCP 3

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 3**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 3**

Formulare (formulări)	SL – concentrat solubil

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 3

Fraze de pericol	Provoacă leziuni oculare grave. Poate produce leziuni ale organelor (tiroidă) în caz de expunere prelungită sau repetată pe cale orală. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Poate fi corosiv pentru metale.
Fraze de precauție	A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A nu se inspira vaporii. A se spăla mâinile bine după utilizare. A se purta mănuși de protecție. A se purta îmbrăcăminte de protecție. A se purta echipament de protecție a ochilor.

	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. A se scoate lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. A se continua clătirea. A se suna imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII/un medic. A se consulta medicul, dacă nu vă simțiți bine. A se elimina conținutul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale. A se elimina recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale. A se păstra produsul in ambalajul original. A se absorbi scurgerile pentru a impiedica pericolele.

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 3

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 4. Utilizarea 1 – Imersare manuală sau automată, spumare sau pulverizare înainte de muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare, spumare sau pulverizare dupa muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare, pulverizare - Dezinfectarea manuală sau automată a mamelonului prin înmuiere, spumare sau pulverizare înainte de muls Cupă de imersare, cupă de spumare, pulverizator pentru uger, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Diluarea la 10 % (v/v) trebuie preparată Doza (dozele) de aplicare pentru produsul diluat — vaci și bivolițe: (3 până la 10 ml: 5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Preparați o diluție de 10 % (v/v: 10 ml de produs, se adaugă apă până la 100 ml) pentru activitatea bactericidă și levuricidă.

Umpleți cupa de imersare/pentru spumare/pulverizare manuală sau automată cu diluția pregătită.

Eliminați toate murdăriile vizibile înainte de a aplica produsul.

Imersați/spumați/pulverizați manual sau automat pe toată lungimea mameloanelor înainte de muls.

Lăsați produsul să acționeze cel puțin un minut.

Curățați și ștergeți sistematic mameloanele înaine de a atașa aparatul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție).

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea după muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 5. Utilizarea 2 – Imersare, spumare sau pulverizare manuală sau automată după muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Alge Virusuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare, spumare sau pulverizare dupa muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare, pulverizare - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor prin înmuiere, spumare sau pulverizare după muls Cupă de imersare, cupă de spumare, pulverizator pentru mameloane, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Pentru dezinfecția bacteriilor, levurilor și algelor la diluția de 10 % (v/v 10 ml produs, adăugând până la 100 ml apă) trebuie preparat. Pentru dezinfecția virusurilor la diluția de 20 % (v/v 20 ml produs, adăugând până la 100 ml apă) trebuie preparat.

	Doza (dozele) de aplicare pentru produsul diluat. — vaci și bivolițe: (3 până la 10 ml: 5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi.
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Preparați o diluție de 10 % (v/v: 10 ml de produs, adăugați apă până la 100 ml) pentru activitatea bactericidă, levuricidă și algicidă, sau 20 % (v/v: 20 ml de produs, adăugați apă până la 100 ml) virucidă dacă este necesar.

Umpleți cupa de imersare/pentru spumare/pulverizare manuală sau automată cu diluția pregătită.

Imersați/spumați/pulverizați manual sau automat pe toată lungimea mameloanelor după muls.

Nu îndepărtați produsul până la următorul muls. Vacile trebuie să stea în picioare până ce produsul se usucă (cel puțin 5 minute).

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mamelonul înainte de a atașa dispozitivul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1]) A META RCP 3

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru fiecare utilizare.

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 3.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru umplerea produsului în echipamentul de aplicare. Umpleți cupa de imersare/pentru spumare/pulverizare manuală sau automată cu diluția pregătită.

Dacă este necesar, repetați aplicarea la fiecare muls.

Curățați periodic echipamentul de aplicare cu apă caldă.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de diminuare a riscurilor pentru fiecare utilizare.

5.3. **Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

A se scoate imediat hainele și pantofii contaminate. A se spăla înainte de a le îmbrăca din nou.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

— În cazul inhalării: A se ieși la aer curat.

— În cazul contactului cu pielea: A se spăla cu apă.

— În cazul contactului cu ochii:

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: A se clăti atent cu apă timp de câteva minute. A se scoate lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. A se continua clătirea.

Dacă persistă iritarea ochilor: A se solicita sfatul medicului/asistență medicală.

— În cazul ingerării: A se clăti gura. NU induceți voma. A se solicita sfatul medicului.

A se consulta fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: A se marca suprafața, a se folosi un produs absorbant inert și a se pompa produsul într-un rezervor de urgență. A se păstra în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare. A nu se returna niciodată deversările în recipientele originale pentru reutilizare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea mameloanelor sunt trimise la deșeurile normale și menajere.

5.5. **Condiții de depozitare și durata de viață a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 30 °C.

6. ALTE INFORMAȚII

7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 3

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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
Numărul autorizației	EU-0018397-0005 1-3

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		24,199

META RCP 4

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 4

1.1. **Identificator meta RCP 4**

Identificator	meta RCP 4: Produse pentru imersare care au și activitate virucidă – Gata de utilizare.

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-4

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

2. COMPOZIȚIA META RCP 4

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 4**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 4**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 4

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se spăla mâinile bine după utilizare. A se purta mănuși de protecție. A se purta îmbrăcăminte de protecție. A se purta echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. A se scoate lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. A se continua clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă: A se consulta medicul.

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 4

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 6. Utilizarea 1 – Imersare manuală sau automată după muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Alge Virusuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor prin imersare după muls. Cupă de imersare sau mașină de imersare automată.
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe (3 până la 10 ml: 5 ml recomandat) — oi (1,5 până la 5 ml: 1,5 ml recomandat) — capre (2,5 până la 6 ml: 2,5 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1]) A META RCP 4

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru umplerea produsului în echipamentul de aplicare. Umpleți cupa manual sau automat cu produsul gata de utilizare.

Aplicați manual sau automat pe ugerul animalului pe toată lungimea mamelonului după muls.

— vaci și bivolițe (3 până la 10 ml: 5 ml recomandat)

— oi (1,5 până la 5 ml: 1,5 ml recomandat)

— capre (2,5 până la 6 ml: 2,5 ml recomandat)

Nu îndepărtați produsul până la următorul muls. Vacile trebuie să stea în picioare până ce produsul se usucă (cel puțin 5 minute).

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mameloanele înainte de a atașa aparatul de muls.

Dacă este necesar, repetați aplicarea după fiecare muls.

Curățați periodic cu apă caldă echipamentul de aplicare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

A se purta ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

5.3. **Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

A se scoate imediat hainele și pantofii contaminate. A se spăla înainte de a le îmbrăca din nou.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

— În cazul inhalării: A se ieși la aer curat.

— În cazul contactului cu pielea: A se spăla cu apă.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP4.

— În cazul contactului cu ochii:

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: A se clăti atent cu apă timp de câteva minute. A se scoate lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. A se continua clătirea.

Dacă persistă iritarea ochilor: A se solicita sfatul medicului/asistență medicală.

— În cazul ingerării: A se clăti gura. NU induceți voma. A se solicita sfatul medicului.

A se consulta fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: A se marca suprafața, a se folosi un produs absorbant inert și a se pompa produsul într-un rezervor de urgență. A se păstra în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare. A nu se returna niciodată deversările în recipientele originale pentru reutilizare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu regulamentele locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de regulamentele locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea ugerului sunt trimise la deșeurile normale și menajere.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 30 °C.

6. ALTE INFORMAȚII

7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 4

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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
Numărul autorizației	EU-0018397-0006 1-4

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,993

META RCP 5

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 5

1.1. **Identificator meta RCP 5**

Identificator	meta SPC 5: Produse pentru imersare, spumare, pulverizare 5 500 ppm – Gata de utilizare

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-5

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

2. COMPOZIȚIA META RCP 5

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 5**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 5**

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 5

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se spăla mâinile bine după utilizare. A se purta mănuși de protecție.

	A se purta îmbrăcăminte de protecție. A se purta echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. A se scoate lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. A se continua clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă: A se consulta medicul.

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 5

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 7. Utilizarea 1 – Imersare manuală sau automată, spumare sau pulverizare înainte de muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare, pulverizare - Dezinfectarea manuală sau automată a ugerului prin imersare, spumare sau pulverizare înainte de muls Cupă de imersare, cupă de spumare, pulverizator pentru mamelon, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe: (3 până la 10 ml: 5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Umpleți manual sau automat cupa de imersare/spumare/pulverizare cu produsul gata de utilizare.

Eliminați toate murdăriile vizibile înainte de a aplica produsul.

Imersați/spumați/pulverizați manual sau automat pe toată lungimea mameloanelor înainte de muls.

Lăsați produsul să acționeze cel puțin un minut.

Utilizați sistematic metoda de curățare și ștergere a mameloanelor înainte de a atașa aparatul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Pentru aplicarea prin imersare/spumare manuală: Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/ochelari de protecție.

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea după muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

4.2. **Instrucțiuni de utilizare**

Tabelul 8. Utilizarea 2 – Imersare, spumare sau pulverizare manuală sau automată după muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Alge Virusuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare, pulverizare - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor prin imersare, spumare sau pulverizare după muls Cupă de imersare, cupă de spumare, pulverizator pentru uger, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe: (3 până la 10 ml: 5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Umpleți manual sau automat cupa de imersare/spumare/pulverizare cu produsul gata de utilizare.

Imersare/spumare/pulverizare manuală sau automată pe mameloanele animalului pe toată lungimea mamelonului după muls.

Nu îndepărtați produsul până la următorul muls. Vacile trebuie să stea în picioare până ce produsul se usucă (cel puțin 5 minute).

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mamelonul înainte de a atașa aparatul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1]) A META RCP 5

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile privind utilizarea pentru fiecare utilizare.

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în echipamentul de aplicare.

Dacă este necesar, repetați aplicarea la fiecare muls.

Curățați periodic cu apă caldă echipamentul de aplicare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de diminuare a riscurilor pentru fiecare folosire.

5.3. **Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

A se scoate imediat hainele și pantofii contaminate. A se spăla înainte de a le îmbrăca din nou.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 5.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

— În cazul inhalării: A se ieși la aer curat.

— În cazul contactului cu pielea: A se spăla cu apă.

— În cazul contactului cu ochii:

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: A se clăti atent cu apă timp de câteva minute. A se scoate lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. A se continua clătirea.

Dacă persistă iritarea ochilor: A se solicita sfatul medicului/asistență medicală.

— În cazul ingerării: A se clăti gura. NU induceți voma. A se solicita sfatul medicului.

A se consulta fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: A se marca suprafața, a se folosi un produs absorbant inert și a se pompa produsul într-un rezervor de urgență. A se păstra în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare. A nu se returna niciodată deversările în recipientele originale pentru reutilizare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea mameloanelor sunt trimise la deșeurile normale și menajere.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 30 °C.

6. ALTE INFORMAȚII

7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 5

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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
Numărul autorizației	EU-0018397-0007 1-5

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,69