VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1261

z 20. septembra 2018,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie skupine biocídnych výrobkov „Hypred's iodine based products"

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5,

keďže:

(1) Spoločnosť Hypred SAS predložila 16. júla 2015 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Hypred's iodine based products" (ďalej len „skupina výrobkov"), ktoré patria medzi výrobky typu 3 v zmysle prílohy V k uvedenému nariadeniu. Holandsko súhlasilo, že jeho príslušný orgán uvedený v článku 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 posúdi túto žiadosť. Žiadosť bola v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „register") zaregistrovaná pod číslom BC-LC018584-49.

(2) Skupina biocídnych výrobkov obsahuje ako účinnú látku jód, ktorý je zahrnutý do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Keď sa začnú uplatňovať vedecké kritériá na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100 ([2]), Komisia s ohľadom na vnútorné vlastnosti účinnej látky zváži potrebu preskúmania schválenia jódu vrátane polyvinylpyrolidónu jódu v súlade s článkom 15 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V závislosti od výsledku tohto preskúmania Komisia následne zváži, či sa autorizácie Únie pre výrobky obsahujúce danú účinnú látku musia preskúmať v súlade s článkom 48 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 6. júna 2017 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra").

(4) Agentúra predložila Komisii 12. januára 2018 stanovisko ([3]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov a záverečnej hodnotiacej správy skupiny výrobkov v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že skupina výrobkov patrí do definície „skupina biocídnych výrobkov" stanovenej v článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a je oprávnená na autorizáciu Únie v súlade s článkom 42 ods. 1 uvedeného nariadenia a pod podmienkou dodržania návrhu zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov skupina výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(5) Agentúra predložila Komisii 26. februára 2018 návrh zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov a zaznamenať zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov a hodnotiacu správu skupiny výrobkov do registra v súlade s článkom 71 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

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

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).
([3]) Stanovisko agentúry ECHA z 12. decembra 2017 o autorizácii Únie týkajúcej sa výrobkov spoločnosti Hypred obsahujúcich jód (ECHA/BPC/178/2017).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Pre skupinu biocídnych výrobkov „Hypred's iodine based products“ sa spoločnosti Hypred SAS udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0018397-0000.

Autorizácia Únie je platná od 11. októbra 2018 do 30. septembra 2028.

Autorizácia Únie je podmienená dodržaním zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov uvedeného v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. septembra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

HYPRED's iodine based products

Výrobky typu 03 — Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie: EU-0018397-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3: EU-0018397-0000

ČASŤ I

PRVÁ ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	HYPRED's iodine based products

1.2. **Typ(-y) výrobku**

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Hypred SAS
	Adresa	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Francúzsko
Číslo autorizácie	EU-0018397-0000	
Referenčé číslo záznamu v R4BP 3	EU-0018397-0000	
Dátum autorizácie	11. október 2018	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. september 2028	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Meno/Názov výrobcu	HYPRED SAS
Adresa výrobcu	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francúzsko HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Poľsko HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Španielsko HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Nemecko HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Taliansko

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

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adresa výrobcu	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Čile
Miesto výrobných priestorov	Ťažený v: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Čistený v: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	ACF MINERA SA
Adresa výrobcu	San Martín 499 Iquique Čile
Miesto výrobných priestorov	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adresa výrobcu	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Čile
Miesto výrobných priestorov	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Čile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Čile

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. **Typ(-y) úpravy**

Úprava(-y)	AL - Iné tekutiny SL - Rozpustný koncentrát

ČASŤ II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ - META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	meta SPC 1: Namáčacie produkty – pripravené na použitie

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(-y) výrobku**

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. **Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC1

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu detí. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 1

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použitie # 1 – Manuálne alebo automatizované namáčanie po dojení

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Riasy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie — Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením po dojení. Namáčacia nádoba alebo automatizovaný namáčací stroj.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly (3 až 10 ml: odporúča sa 5 ml) — ovce (1,5 až 5 ml: odporúča sa 1,5 ml) — kozy (2,5 až 6 ml: odporúča sa 2,5 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1 000 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ ([1]) V META SPC1

5.1. **Pokyny na používanie**

Vždy si pred použitím prečítajte etiketu alebo sprievodný leták a postupujte podľa uvedených pokynov.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Odporúča sa použitie dávkovacieho čerpadla na plnenie produktu do aplikačného zariadenia.

Naplňte namáčaciu nádobu manuálne alebo automatizovane produktom pripraveným na použitie.

Aplikujte namáčanie manuálne alebo automatizovane na struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

— kravy a byvoly (3 až 10 ml: odporúča sa 5 ml)

— ovce (1,5 až 5 ml: odporúča sa 1,5 ml)

— kozy (2,5 až 6 ml: odporúča sa 2,5 ml)

Nechajte produkt na strukoch do ďalšieho dojenia. Udržiavajte kravy v polohe stojmo, kým produkt nevyschne (aspoň 5 minút).

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov predtým, ako pripojíte dojačku.

V prípade potreby opakujte aplikáciu po každom dojení.

Aplikačné zariadenie pravidelne čistite teplou vodou.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Noste ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii pred dojením zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Znečistený odev a obuv si okamžite vyzlečte. Pred opätovným nosením ich vyperte.

POKYNY K POSKYTNUTIU PRVEJ POMOCI

— V prípade vdýchnutia: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Umyte vodou.

— V prípade kontaktu s očami:

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

— V prípade požitia: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, zahraďte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu. Nikdy uniknutý produkt nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypusteniu do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie produktu a vysušenie strukov sa vyhodia do bežného a domáceho odpadu.

([1]) Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC1.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 1

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

Obchodný názov	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
Číslo autorizácie	EU-0018397-0001 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		2,697

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

Obchodný názov	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
Číslo autorizácie	EU-0018397-0002 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,993

META SPC 2

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	meta SPC 2: Namáčacie, napeňovacie, postrekovacie produkty – pripravené na použitie

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(-y) výrobku**

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 2**

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 2

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu detí. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 2

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 2. Použitie # 1 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napeňovanie alebo postrekovanie pred dojením

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napenením alebo postriekaním pred dojením.
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie, napeňovanie alebo postrekovanie pred dojením - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napenením alebo postriekaním pred dojením Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1 000 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred aplikovaním produktu odstráňte všetky viditeľné nečistoty.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat pred dojením po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt pôsobiť aspoň jednu minútu.

Použite metódu čistenia a utierania strukov systematicky predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2.

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

Na manuálne namáčanie/napenenie: Noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranné okuliare.

Pri manuálnej aplikácii postriekaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii po dojení zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 3. Použitie # 2 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napenenie alebo postriekanie po dojení

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Riasy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napenením alebo postriekaním po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie, napeňovanie alebo postrekovanie po dojení - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napenením alebo postriekaním po dojení Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1 000 l

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt na strukoch do ďalšieho dojenia. Udržiavajte kravy v polohe stojmo, kým produkt nevyschne. (aspoň 5 minút).

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2.

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

Pri manuálnej aplikácii noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranné okkuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii pred dojením zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ ([1]) V META SPC2

5.1. **Pokyny na používanie**

Pri každom použití pozri pokyny na konkrétne použitie.

Vždy si pred použitím prečítajte etiketu alebo sprievodný leták a postupujte podľa uvedených pokynov.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Odporúča sa použitie dávkovacieho čerpadla na plnenie produktu do aplikačného zariadenia. Naplňte namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane produktom pripraveným na použitie.

([1]) Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC2.

V prípade potreby opakujte aplikáciu pri každom dojení.

Aplikačné zariadenie pravidelne čistite teplou vodou.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pri každom použití pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre konkrétne použitie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Znečistený odev a obuv si okamžite vyzlečte. Pred opätovným nosením ich vyperte.

POKYNY K POSKYTNUTIU PRVEJ POMOCI

— V prípade vdýchnutia: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Umyte vodou.

— V prípade kontaktu s očami:

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

— V prípade požitia: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, zahraďte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu. Nikdy uniknutý produkt nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypusteniu do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie produktu a vysušenie strukov sa vyhodia do bežného a domáceho odpadu.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 2

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

Obchodný názov	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
Číslo autorizácie	EU-0018397-0003 1-2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		2,697

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

Obchodný názov	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
Číslo autorizácie	EU-0018397-0004 1-2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,69

META SPC 3

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 3

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	meta SPC 3: Koncentrované produkty určené na namočenie, napenenie, postriekanie

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typ(-y) výrobku**

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. **Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 3**

Úprava/úpravy	SL - Rozpustný koncentrát

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 3

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť poškodenie orgánov (štítna žľaza) pri dlhšej alebo opakovanej orálnej expozícii. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže byť korozívny pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu detí. Nevdychujte hmlu. Nevdychujte pary. Nevdychujte aerosóly. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare.

	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými nariadeniami. Uchovávajte len v originálnej nádobe. Absorbujte úniky na prevenciu poškodenia materiálov.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 3

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 4. Použitie # 1 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napeňovanie alebo postrekovanie pred dojením

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napenením alebo postriekaním pred dojením.
Spôsob(y) aplikácie	Namočenie, napenenie, postriekanie - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napenením alebo postriekaním pred dojením. Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Pripravte 10 % roztok Aplikačná dávka pre riedený produkt: — kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1 000 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pripravte 10 % roztok (v/v: k 10 ml produktu doplňte vodu do 100 ml) pre baktericídny účinok a účinok proti kvasinkám.

Naplňte pripraveným roztokom namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane.

Pred aplikovaním produktu odstráňte všetky viditeľné nečistoty.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat pred dojením po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt pôsobiť aspoň jednu minútu.

Použite metódu čistenia a utierania strukov systematicky predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3.

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

Pri manuálnej aplikácii postriekaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranu očí.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii po dojení zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 5. Použitie # 2 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napenenie, postriekanie po dojení

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Riasy Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napenením alebo postriekaním po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namočenie, napenenie, postriekanie - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napenením alebo postriekaním po dojení Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a rias pripravte 10 % roztok (v/v: k 10 ml produktu doplňte vodu do 100 ml). Na dezinfekciu vírusov pripravte 20 % roztok (v/v: k 20 ml produktu doplňte vodu do 100 ml).

	Aplikačná dávka pre nariedený produkt: — kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1 000 l

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pripravte 10 % roztok (v/v: k 10 ml produktu doplňte vodu do 100 ml) pre baktericídny účinok, účinok proti kvasinkám a na zničenie rias alebo 20 % roztok (v/v: k 20 ml produktu doplňte vodu do 100 ml) v prípade potreby virucídneho účinku.

Naplňte pripraveným roztokom namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt na strukoch do ďalšieho dojenia. Udržiavajte kravy v polohe stojmo, kým produkt nevyschne. (aspoň 5 minút)

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3.

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

Pri manuálnej aplikácii postriekaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii pred dojením zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ ([1]) V META SPC3

5.1. **Pokyny na používanie**

Pri každom použití pozri pokyny na konkrétne použitie.

Vždy si pred použitím prečítajte etiketu alebo sprievodný leták a postupujte podľa uvedených pokynov.

([1]) Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC3.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Odporúča sa použitie dávkovacieho čerpadla na plnenie produktu do aplikačného zariadenia. Naplňte pripraveným roztokom namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane.

V prípade potreby opakujte aplikáciu pri každom dojení.

Aplikačné zariadenie pravidelne čistite teplou vodou.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pri každom použití pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre konkrétne použitie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Znečistený odev a obuv si okamžite vyzlečte. Pred opätovným nosením ich vyperte.

V prípade mdlôb vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Lekárovi ukážte túto kartu bezpečnostných údajov.

POKYNY K POSKYTNUTIU PRVEJ POMOCI

— V prípade vdýchnutia: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Umyte vodou.

— V prípade kontaktu s očami: Vyplachujte dokorán otvorené oči aspoň 15 minút jemným prúdom vody.

Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich nosíte a ak je to možné. Pokračuje vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

— V prípade požitia: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, zahraďte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu. Nikdy uniknutý produkt nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypusteniu do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie produktu a vysušenie strukov sa vyhodia do bežného a domáceho odpadu.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 3

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

Obchodný názov	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
Číslo autorizácie	EU-0018397-0005 1-3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12 -14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		24,199

META SPC 4

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 4

1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	meta SPC 4: Produkty na namáčanie, ktoré dosahujú virucídny účinok – pripravené na použitie

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4

1.3. **Typ(-y) výrobku**

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 4**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. **Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 4**

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 4

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu detí. Po manipulácii starostlivo umyte ruky Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 4

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 6. Použitie # 1 – Manuálne alebo automatizované namáčanie po dojení

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Riasy Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením po dojení. Namáčacia nádoba alebo automatizovaný namáčací stroj.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly (3 až 10 ml: odporúča sa 5 ml) — ovce (1,5 až 5 ml: odporúča sa 1,5 ml) — kozy (2,5 až 6 ml: odporúča sa 2,5 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1 000 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 4

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 4

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 4

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 4

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 4

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ ([1]) V META SPC4

5.1. **Pokyny na používanie**

Vždy si pred použitím prečítajte etiketu alebo sprievodný leták a postupujte podľa uvedených pokynov.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Odporúča sa použitie dávkovacieho čerpadla na plnenie produktu do aplikačného zariadenia. Naplňte namáčaciu nádobu manuálne alebo automatizovane produktom pripraveným na použitie.

Aplikujte namáčanie manuálne alebo automatizovane na struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

— kravy a byvoly (3 až 10 ml: odporúča sa 5 ml)

— ovce (1,5 až 5 ml: odporúča sa 1,5 ml)

— kozy (2,5 až 6 ml: odporúča sa 2,5 ml)

Nechajte produkt na strukoch do ďalšieho dojenia. Udržiavajte kravy v polohe stojmo, kým produkt nevyschne (aspoň 5 minút).

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov predtým, ako pripojíte dojačku.

V prípade potreby opakujte aplikáciu po každom dojení.

Aplikačné zariadenie pravidelne čistite teplou vodou.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Noste ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii pred dojením zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Znečistený odev a obuv si okamžite vyzlečte. Pred opätovným nosením ich vyperte.

POKYNY K POSKYTNUTIU PRVEJ POMOCI

— V prípade vdýchnutia: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Umyte vodou.

([1]) Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC4.

— V prípade kontaktu s očami:

V PRÍPADE ZASIAHNUTIA OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

— V prípade požitia: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, zahraďte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu. Nikdy uniknutý produkt nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypusteniu do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie produktu a vysušenie strukov sa vyhodia do bežného a domáceho odpadu.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 4

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

Obchodný názov	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
Číslo autorizácie	EU-0018397-0006 1-4

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,993

META SPC 5

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 5

1.1. **Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	meta SPC 5: Namáčacie, napeňovacie, postrekovacie produkty 5 500 ppm – pripravené na použitie

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-5

1.3. **Typ(-y) výrobku**

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 5

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 5**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. **Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 5**

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 5

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu detí. Po manipulácii starostlivo umyte ruky Noste ochranné rukavice.

	Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 5

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 7. Použitie # 1 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napeňovanie alebo postrekovanie pred dojením

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napenením alebo postriekaním pred dojením.
Spôsob(y) aplikácie	Namočenie, napenenie, postriekanie - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napenením alebo postriekaním pred dojením Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1 000 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Naplňte namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane produktom pripraveným na použitie.

Pred aplikovaním produktu odstráňte všetky viditeľné nečistoty.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat pred dojením po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt pôsobiť aspoň jednu minútu.

Použite metódu čistenia a utierania strukov systematicky predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5.

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

Na manuálne namáčanie/napenenie: Noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranné okuliare.

Pri manuálnej aplikácii postriekaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii po dojení zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 8. Použitie # 2 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napenenie alebo postriekanie po dojení

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Riasy Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napenením alebo postriekaním po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namočenie, napenenie, postriekanie - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napenením alebo postriekaním po dojení Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1 000 l

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Naplňte namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane produktom pripraveným na použitie.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt na strukoch do ďalšieho dojenia. Udržiavajte kravy v polohe stojmo, kým produkt nevyschne. (aspoň 5 minút).

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5.

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

Pri manuálnej aplikácii postriekaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii pred dojením zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ ([1]) V META SPC5

5.1. **Pokyny na používanie**

Pri každom použití pozri pokyny na konkrétne použitie.

Vždy si pred použitím prečítajte etiketu alebo sprievodný leták a postupujte podľa uvedených pokynov.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Odporúča sa použitie dávkovacieho čerpadla na plnenie produktu do aplikačného zariadenia.

V prípade potreby opakujte aplikáciu pri každom dojení.

Aplikačné zariadenie pravidelne čistite teplou vodou.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pri každom použití pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre konkrétne použitie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Znečistený odev a obuv si okamžite vyzlečte. Pred opätovným nosením ich vyperte.

([1]) Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC5.

POKYNY K POSKYTNUTIU PRVEJ POMOCI

— V prípade vdýchnutia: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Umyte vodou.

— V prípade kontaktu s očami:

V PRÍPADE ZASIAHNUTIA OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

— V prípade požitia: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, zahraďte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu. Nikdy uniknutý produkt nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypusteniu do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie produktu a vysušenie strukov sa vyhodia do bežného a domáceho odpadu.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 5

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

Obchodný názov	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
Číslo autorizácie	EU-0018397-0007 1-5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,69