NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1258

ze dne 18. září 2018

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab Iodine PT3 Family“

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 23. července 2015 předložila společnost Ecolab Deutschland GmbH v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Ecolab Iodine PT3 Family“ (dále jen „kategorie přípravků“), které jsou typem přípravku 3 podle definice v příloze V uvedeného nařízení. Nizozemsko souhlasilo, aby jeho příslušný orgán uvedený v čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 tuto žádost vyhodnotil. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-VG018734-32.

(2) Uvedená kategorie biocidních přípravků obsahuje jod, včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem, jako účinnou látku, která je zařazena na seznam schválených účinných látek uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Jakmile se začnou používat vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ([2]), Komise s ohledem na vnitřní vlastnosti účinné látky zváží v souladu s článkem 15 nařízení (EU) č. 528/2012 nutnost přezkoumat schválení jodu, včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem. Na základě výsledků uvedeného přezkumu potom Komise zváží, zda povolení Unie pro přípravky obsahující uvedenou účinnou látku musí být přezkoumáno v souladu s článkem 48 nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dne 6. června 2017 hodnotící příslušný orgán předložil v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 agentura dne 12. ledna 2018 předložila Komisi stanovisko ([3]), včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) a závěrečné zprávy o posouzení kategorie přípravků. Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že zmíněná kategorie přípravků spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.

(5) Dne 26. února 2018 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro uvedenou kategorii biocidních přípravků a zaznamenat souhrn vlastností přípravku a zprávu o posouzení kategorie přípravků do registru podle čl. 71 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

([3]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 12. prosince 2017 k povolení Unie pro „Ecolab Iodine PT3 Family“ (ECHA/BPC/177/2017).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Ecolab Deutschland GmbH se s číslem povolení EU-0018398-0000 uděluje povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab Iodine PT3 Family“.

Povolení Unie je platné ode dne 11. října 2018 do dne 30. září 2028.

Povolení Unie podléhá shodě se souhrnem vlastností přípravku uvedeným v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. září 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Ecolab Iodine PT3 Family

Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0018398-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: EU-0018398-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	Ecolab UA PT3 Iodine Family

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Německo
Číslo povolení	EU-0018398-0000	
Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3	EU-0018398-0000	
Datum udělení povolení	11. října 2018	
Datum skončení platnosti povolení	30. září 2028	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Název výrobce	Ecolab Europe GmbH
Adresa výrobce	Richtistrasse 7, 8304 Walliselen Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales, Spojené království Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds, Spojené království Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo, Itálie Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim, Německo Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN, Nizozemsko

	Ecolab Weavergate, ECOLAB WEAVERGATE PLANT WINNINGTON AVENUE, NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH, Spojené království Ecolab Mullingar, Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath, Irsko Ecolab Maribor, Ecolab d.o.o.,Vajngerlova 4 2000 Maribor, Slovinsko Ecolab Rozzano, VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO, Itálie Ecolab B.V.B.A, Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo, Belgie Ecolab CELRA, Nalco Española Manufacturing, SLU C/Tramuntana s/n, Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ, Španělsko Ecolab Chalons Ecolab production France SAS, BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne, Francie Ecolab Mandra, 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica, Řecko NALCO FINLAND MANUFACTURING OY, Kivikummuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Finsko

1.5. **Výrobce(i) účinné látky / účinných látek**

Účinná látka	Jod
Název výrobce	ACF Minera S.A.
Adresa výrobce	San Martín No 499 00 Iquique Chile
Umístění výrobních závodů	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chile

Účinná látka	Jod
Název výrobce	Cosayach Nitratos S.A.
Adresa výrobce	Amunategui 178 00 Santiago Chile
Umístění výrobních závodů	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chile

Účinná látka	Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)
Název výrobce	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Adresa výrobce	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Spojené státy
Umístění výrobních závodů	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Spojené státy

Účinná látka	Jod
Název výrobce	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Adresa výrobce	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japonsko
Umístění výrobních závodů	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japonsko

Účinná látka	Jod
Název výrobce	SQM S.A.
Adresa výrobce	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chile
Umístění výrobních závodů	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chile

2. **SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1	3
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. **Typ(y) složení (forma)**

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Meta SPC 1

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1	1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Typ(y) složení (forma) meta SPC 1**

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: Neléčebné smáčení struků po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.
Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobce. Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (zvířata se čtyřmi struky).
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Způsob/-y a četnost aplikování: aplikace po dojení 1x - 3x denně (aplikujte po každém dojení). - Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (zvířata se čtyřmi struky).
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC1

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 1

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 1

4.1.4. *Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 1

4.1.5. *Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 1

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ [1] PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 1

5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek se používá po dojení a nanáší se pomocí ponorné aplikační nádobky.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Zvířata by po aplikaci přípravku měla zůstat stát nejméně 5 minut. Před dalším dojením struky pečlivě očistěte.

K plnění aplikačních pomůcek a zařízení doporučujeme používat vhodnou dávkovací pumpu.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Požití: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Nadýchání: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc

Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC 1.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Doba použitelnosti: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Ioklar Super Dip D				
Číslo povolení	EU-0018398-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	IoKlar Superdip				
Číslo povolení	EU-0018398-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

META SPC 2

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta SPC 2

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1,35	1,35
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Typ(y) složení (forma) meta SPC 2**

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. **Popis použití**

Tabulka 2: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: Neléčebné smáčení struků po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.
Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobce.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Aplikace po dojení 1x - 3x denně (aplikujte po každém dojení). Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (zvířata se čtyřmi struky).
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 2

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 2

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 2

4.1.4. *Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 2

4.1.5. *Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 2

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ [1] PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 2

5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek se používá po dojení a nanáší se pomocí ponorné aplikační nádobky.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Zvířata by po aplikaci přípravku měla zůstat stát nejméně 5 minut. Před dalším dojením struky pečlivě očistěte.

K plnění aplikačních pomůcek a zařízení doporučujeme používat vhodnou dávkovací pumpu.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Požití: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Vdechování: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc:

Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC 2.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Doba použitelnosti: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Číslo povolení	EU-0018398-0003 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpy-rrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1,35
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Číslo povolení	EU-0018398-0004 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpy-rrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1,35
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15

META SPC 3

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 3

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	Meta SPC 3

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 3

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 3**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		2,45	2,45
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

2.2. **Typ(y) složení (forma) meta SPC 3**

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 3

Standardní věty o nebezpečnosti	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3

4.1. **Popis použití**

Tabulka 3: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: neléčebné smáčení nebo postřik struků po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.

Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobě nebo postřikem pomocírozprašovače/elektrického sprejovacího zařízení a nebo automatické nanesení postřikem pomocí robota.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Způsob/-y a četnost aplikování: aplikace po dojení 1x - 3x denně. Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (smáčení) a 10-15 ml přípravku (postřik) -zvířata se čtyřmi struky.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek má být aplikován ponořením nebo postřikem na struky laktujících zvířat po dojení, buď ručně, nebo pomocí automatického zařízení. Po dojení: Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Po aplikaci přípravku by zvířata měla zůstat stát 5 minut. Před dalším dojením pečlivě vyčistěte struky.

Viz také obecné pokyny pro použití META SPC 3.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

Viz také obecná opatření ke zmírnění rizik meta SPC 3.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

4.1.4. *Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

4.1.5. *Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

4.2. **Popis použití**

Tabulka 4: Použití č. 2 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: neléčebné smáčení nebo postřik struků před dojením

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie, Kvasinky
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná před dojením.
Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobě nebo postřikem pomocí rozprašovače/ elektrického sprejovacího zařízení.

Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Aplikace před dojením 1x -3x denně. Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (smáčení) a 10-15 ml přípravku (postřik) - zvířata se čtyřmi struky.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek se nanáší před dojením na struky dojnic manuálně ponořením do aplikační nádobky nebo postřikem pomocí vhodného sprejového zařízení.

Před dojením: Struky před dezinfekcí pečlivě očistěte pomocí ubrousku. Přípravek naneste důkladně na celý struk a nechte působit 1 minutu. Poté struky pečlivě otřete jednorázovým papírovým nebo textilním ubrouskem.

Viz také obecné pokyny k použití meta SPC 3.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci po dojení.

Viz také obecná opatření ke zmírnění rizik meta SPC 3.

4.2.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

4.2.4. *Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

4.2.5. *Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku za normálních podmínek skladování*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ ([1]) PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 3

5.1. **Pokyny pro používání**

Viz konkrétní pokyny pro každé použití.

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Viz konkrétní opatření ke zmírnění rizik pro každé použití.

Při aplikaci postřikem používejte předepsané ochranné rukavice (materiál ochranných rukavic je specifikován držitelem rozhodnutí o registraci spolu s dalšími informacemi o přípravku).

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

([1]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC3.

Požití: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Nadýchání: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc

Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Doba použitelnosti: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Číslo povolení	EU-0018398-0005 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		2,45
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,27

META SPC 4

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 4

1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	Meta SPC 4

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-4

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 4

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 4**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1	1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Typ(y) složení (forma) meta SPC 4**

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 4

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 4

4.1. **Popis použití**

Tabulka 5: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: neléčebné smáčení nebo postřik struků po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.

Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobě nebo postřikem pomocí rozprašovače/elektrického sprejovacího zařízení a nebo automatické nanesení postřikem pomocí robota.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Aplikace po dojení 1x - 3x denně (aplikujte po každém dojení). Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (smáčení) a 10-15 ml přípravku (postřik) - zvířata se čtyřmi struky.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 4.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 4.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 4.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 4.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 4.

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ ([1]) PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 4

5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek se nanáší ponořením nebo postřikem po dojení na vemena dojnic manuálně nebo pomocí automatického zařízení.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Zvířata by po aplikaci přípravku měla zůstat stát nejméně 5 minut. Před dalším dojením struky pečlivě očistěte.

K plnění aplikačních pomůcek a zařízení doporučujeme používat vhodnou dávkovací pumpu.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Viz konkrétní opatření ke zmírnění rizik pro každé použití.

Při aplikaci postřikem používejte předepsané rukavice (materiál ochranných rukavic je specifikován držitelem povolení spolu s dalšími informacemi o produktu).

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

([1]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC4.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Požití: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Nadýchání: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc

Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou.Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Dobapoužitelnosti: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY

Číslo povolení	EU-0018398-0006 1-4				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

META SPC 5

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 5

1.1. **Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	Meta SPC 5

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-5

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 5

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 5**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1	1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Typ(y) složení (forma) meta SPC 5**

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 5

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 5

4.1. **Popis použití**

Tabulka 6: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: Neléčebné smáčení struků po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.
Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobce.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Způsob/-y a četnost aplikování: aplikace po dojení 1x - 3x denně. Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (zvířata se čtyřmi struky).
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 5

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 5

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 5

4.1.4. *Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 5

4.1.5. *Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 5

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ [1] PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 5

5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek se používá po dojení a nanáší se pomocí ponorné aplikační nádobky.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Zvířata by po aplikaci přípravku měla zůstat stát nejméně 5 minut. Před dalším dojením struky pečlivě očistěte.

K plnění aplikačních pomůcek a zařízení doporučujeme používat vhodnou dávkovací pumpu.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC5.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Požití: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Nadýchání: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc

při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Dobapoužitelnosti: 18 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA

Číslo povolení	EU-0018398-0007 1-5				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

META SPC 6

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 6

1.1. **Identifikátor meta SPC 6**

Identifikátor	Meta SPC 6

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-6

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 6

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 6**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1,35	1,35
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Typ(y) složení (forma) meta SPC 6**

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 6

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 6

4.1. **Popis použití**

Tabulka 7: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: neléčebné smáčení nebo postřik struků po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	BakterieKvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.
Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobce nebo postřikem pomocí rozprašovače/ elektrického sprejovacího zařízení.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Aplikace po dojení 1x - 3x denně (aplikujte po každém dojení). Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (smáčení) a 10-15 ml přípravku (postřik) - zvířata se čtyřmi struky.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 6.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 6.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 6.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 6.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 6.

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ [1] PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 6

5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek se nanáší ponořením nebo postřikem po dojení na vemena dojnic manuálně nebo pomocí automatického zařízení.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Zvířata by po aplikaci přípravku měla zůstat stát nejméně 5 minut. Před dalším dojením struky pečlivě očistěte.

K plnění aplikačních pomůcek a zařízení doporučujeme používat vhodnou dávkovací pumpu.

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC6.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Viz konkrétní opatření ke zmírnění rizik pro každé použití.

Při aplikaci postřikem používejte předepsané rukavice (materiál ochranných rukavic je specifikován držitelem povolení spolu s dalšími informacemi o produktu).

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Požití: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Nadýchání: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc

Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při bežných podmínkách skladování**

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Doba použitelnosti: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Číslo povolení	EU-0018398-0008 1-6				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1,35
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15