UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1258

od 18. rujna 2018.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Ecolab Iodine PT3 Family"

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

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

budući da:

(1) Društvo Ecolab Deutschland GmbH podnijelo je 23. srpnja 2015. zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „Ecolab Iodine PT3 Family" (dalje u tekstu „skupina proizvoda") koja pripada vrsti proizvoda 3 kako je opisana u Prilogu V. toj uredbi. Nizozemska se suglasila da taj zahtjev ocijeni njezino nadležno tijelo iz članka 43. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-VG018734-32 u registru biocidnih proizvoda (dalje u tekstu „registar").

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

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

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

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

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

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

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1).
([3]) Mišljenje ECHA-a od 12. prosinca 2017. o odobrenju Unije za skupinu proizvoda pod nazivom „Ecolab Iodine PT3 Family" (ECHA/BPC/177/2017).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izdaje se odobrenje Unije društvu Ecolab Deutschland GmbH za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Ecolab Iodine PT3 Family" s brojem odobrenja EU-0018398-0000.

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

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

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 18. rujna 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

Ecolab Iodine PT3 Family

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

Broj odobrenja: EU-0018398-0000

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3): EU-0018398-0000

DIO I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Naziv skupine**

Naziv	Ecolab Iodine PT3 Family

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

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

1.3. **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Ime	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Njemačka
Broj odobrenja	EU-0018398-0000	
Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)	EU-0018398-0000	
Datum odobrenja	11. listopada 2018.	
Datum isteka odobrenja	30. rujna 2028.	

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

Naziv proizvođača	Ecolab Europe GmbH
Adresa proizvođača	Richtistrasse 7, 8304 Walliselen Švicarska
Lokacija proizvodnih pogona	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales, Ujedinjeno Kraljevstvo Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds, Ujedinjeno Kraljevstvo Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo, Italija Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim, Njemačka Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN, Nizozemska

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

1.5. **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	Jod
Naziv proizvođača	ACF Minera S.A.
Adresa proizvođača	San Martin No 499 00 Iquique Čile
Lokacija proizvodnih pogona	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Čile

Aktivna tvar	Jod
Naziv proizvođača	Cosayach Nitratos S.A.
Adresa proizvođača	Amunategui 178 00 Santiago Čile
Lokacija proizvodnih pogona	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Čile

Aktivna tvar	Polivinilpirolidon jod
Naziv proizvođača	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Adresa proizvođača	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Jod
Naziv proizvođača	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Adresa proizvođača	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japan
Lokacija proizvodnih pogona	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japan

Aktivna tvar	Jod
Naziv proizvođača	SQM S.A.
Adresa proizvođača	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Čile
Lokacija proizvodnih pogona	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Čile

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

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

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1	3
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Formulacija/formulacije	AL - svaka druga tekućina

DIO II.

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

META-SPC 1

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 1

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

Identifikacijska oznaka	meta SPC 1

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

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

2. SASTAV U META SPC-U 1

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

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1	1
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Formulacija	AL - svaka druga tekućina

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

Oznaka upozorenja	
Oznake obavijesti	

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

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Dezinfekcija za veterinarsku higijenu: kupelji za dezinfekciju vimena nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Virusi s ovojnicom
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena nakon mužnje životinja u laktaciji (krava, bivolica, koza, ovaca)
Načini primjene	Metoda primjene: umakanje Potrebno je aplicirati 3 – 10 mL proizvoda po primjeni (za životinje s 4 sise)
Broj i vremenski raspored primjena	Količinai učestalost primjene: nakon svake mužnje, tj. 1 - 3 x dnevno.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	0,5 L – 1 000 L spremnik od polietilena visoke gustoće (HDPE)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 1

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 1

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 1

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 1

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 1

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

5.1. **Upute za uporabu**

Prije primjene pripravka uvijek treba pročitati Upute za uporabu i slijediti sve navedene upute.

Pripravak treba prije uporabe dovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Proizvod se primjenjuje nakon mužnje korištenjem čaše za umakanje.

Proizvod primijeniti po cijeloj sisi i ne brisati je. Zadržati životinju u stajaćem položaju 5 minuta. Prije sljedeće mužnje, pažljivo očistiti sise.

Preporuča se uporaba pumpe za doziranje za punjenje proizvoda u opremu za primjenu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

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

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

Mogući učinci na zdravlje

Oči: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Koža: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Gutanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Udisanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Kronično izlaganje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Mjere prve pomoći:

Kontakt s očima: odmah isprati oči s mnogo vode povremeno podižući gornje i donje kapke. Ako nosite leće, skinite ih. Ako dođe do nadražaja očiju, potražiti liječničku pomoć.

Udisanje: ozlijeđenu osobu treba odvesti na svježi zrak i postaviti je u položaj da miruje, a koji ne ometa disanje. U slučaju udisanja proizvoda koji je izgorio, može doći do naknadne pojave simptoma. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Kontakt s kožom: zahvaćeni dio kože isperite s mnogo vode. Skinite zagađenu odjeću i obuću. U slučaju pojave simptoma, potražite liječničku pomoć.

Gutanje: isprati usta vodom. Ako se pripravak proguta, a osoba je pri svijesti, treba joj dati da popije malo vode. Ne izazivati povraćanje, osim ako tako kaže medicinsko osoblje. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Hitne mjere zaštite okoliša: Ako je došlo do zagađenja okoliša (kanalizacija, vodovod, tlo ili zrak), obavijestiti nadležne službe. Za osiguravanje ispravnosti rada uređaja za pročišćavanje otpadnih voda, proizvod koji sadrže ostatke mora se ispustiti u stajsko gnojivo (za korištenje na poljoprivrednom tlu ili za fermentaciju u proizvodnji bioplina) ili u komunalnu kanalizaciju ukoliko je to propisima dozvoljeno.

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

Na kraju postupka neutrošeni pripravak i ambalažu treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima. Korišteni proizvod može se ispirati u kanalizaciju, ovisno o lokalnim zahtjevima. Izbjegavati ispuštanje u postrojenje za obradu otpadnih voda.

Europski katalog otpada: 200130 – deterdženti koji nisu navedeni pod 20 01 29

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

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

Čuvati na temperaturi od 5 °C do 25 °C, daleko od izravnog sunčevog svjetla. Držati izvan dohvata djece. Spremnik mora biti čvrsto zatvoren. Čuvati u odgovarajuće označenim spremnicima.

Rok trajanja: 24 mjeseca

6. OSTALE INFORMACIJE

Nije primjenjivo

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

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

Trgovački naziv	Ioklar Super Dip D				
Broj odobrenja	EU-0018398-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,11

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

Trgovački naziv	IoKlar Superdip				
Broj odobrenja	EU-0018398-0002 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 2

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

Identifikacijska oznaka	meta SPC 2

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-2

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

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

2. SASTAV U META SPC-U 2

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

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1,35	1,35
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

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

Formulacija	AL - svaka druga tekućina

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

Oznaka upozorenja	
Oznake obavijesti	

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

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 2. Uporaba br. 1 – Dezinfekcija za veterinarsku higijenu: kupelji za dezinfekciju vimena nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Virusi s ovojnicom
Područje primjene	u zatvorenom prostoru kupelji za dezinfekciju vimena nakon mužnje životinja u laktaciji (krava, bivolica, koza, ovaca)
Načini primjene	Metoda primjene: umakanje Potrebno je aplicirati 3 – 10 mL proizvoda po primjeni (za životinje s 4 sise)
Broj i vremenski raspored primjena	Količina(e) i učestalost primjene: nakon svake mužnje, tj. 1 – 3 x dnevno.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	0,5 L – 1 000 L spremnik od polietilena visoke gustoće (HDPE)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 2

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 2

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 2

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 2

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 2

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

5.1. **Upute za uporabu**

Prije primjene pripravka uvijek treba pročitati Upute za uporabu i slijediti sve navedene upute.

Pripravak treba prije uporabe dovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Proizvod se primjenjuje nakon mužnje korištenjem čaše za umakanje.

Proizvod primijeniti po cijeloj sisi i ne brisati je. Zadržati životinju u stajaćem položaju 5 minuta. Prije sljedeće mužnje, pažljivo očistiti sise.

Preporuča se uporaba pumpe za doziranje za punjenje proizvoda u opremu za primjenu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

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

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

Mogući učinci na zdravlje

Oči: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Koža: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Gutanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Udisanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Kronično izlaganje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Mjere prve pomoći:

Kontakt s očima: odmah isprati oči s mnogo vode povremeno podižući gornje i donje kapke. Ako nosite leće, skinite ih. Ako dođe do nadražaja očiju, potražiti liječničku pomoć.

Udisanje: ozlijeđenu osobu treba odvesti na svježi zrak i postaviti je u položaj da miruje, a koji ne ometa disanje. U slučaju udisanja proizvoda koji je izgorio, može doći do naknadne pojave simptoma. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Kontakt s kožom: zahvaćeni dio kože isperite s mnogo vode. Skinite zagađenu odjeću i obuću. U slučaju pojave simptoma, potražite liječničku pomoć.

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

Gutanje: isprati usta vodom. Ako se pripravak proguta, a osoba je pri svijesti, treba joj dati da popije malo vode. Ne izazivati povraćanje, osim ako tako kaže medicinsko osoblje. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Hitne mjere zaštite okoliša: Ako je došlo do zagađenja okoliša (kanalizacija, vodovod, tlo ili zrak), obavijestiti nadležne službe. Za osiguravanje ispravnosti rada uređaja za pročišćavanje otpadnih voda, proizvod koji sadrže ostatke mora se ispustiti u stajsko gnojivo (za korištenje na poljoprivrednom tlu ili za fermentaciju u proizvodnji bioplina) ili u komunalnu kanalizaciju ukoliko je to propisima dozvoljeno.

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

Na kraju postupka neutrošeni pripravak i ambalažu treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima. Korišteni proizvod može se ispirati u kanalizaciju, ovisno o lokalnim zahtjevima. Izbjegavati ispuštanje u postrojenje za obradu otpadnih voda.

Europski katalog otpada: 200130 – deterdženti koji nisu navedeni pod 20 01 29

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

Čuvati na temperaturi od 5 °C do 25 °C, daleko od izravnog sunčevog svjetla. Držati izvan dohvata djece. Spremnik mora biti čvrsto zatvoren. Čuvati u prikladno označenim spremnicima.

Rok trajanja: 24 mjeseca

6. OSTALE INFORMACIJE

Nije primjenjivo

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

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

Trgovački naziv	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Broj odobrenja	EU-0018398-0003 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1,35
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,15

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

Trgovački naziv	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Broj odobrenja	EU-0018398-0004 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1,35
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,15

META-SPC 3

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 3

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

Identifikacijska oznaka	meta SPC 3

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-3

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

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

2. SASTAV U META SPC-U 3

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

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		2,45	2,45
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

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

Formulacija	AL - svaka druga tekućina

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

Oznaka upozorenja	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

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

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 3. Uporaba br. 1 – Dezinfekcija za veterinarsku higijenu: kupelji ili raspršivači za dezinfekciju vimena nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Virusi s ovojnicom
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena nakon mužnje životinja u laktaciji (krava, bivolica, koza, ovaca)

Načini primjene	Metodaprimjene: umakanje, prskanje Ručno umakanje Ručno prskanje korištenjem raspršivača Automatizirano prskanje korištenjem robota Potrebno je primijeniti 3 – 10 mL (umakanje) ili 10-15 mL (prskanje) proizvoda po primjeni (za životinje s 4 sise)
Broj i vremenski raspored primjena	Količinai učestalost primjene: nakon mužnje 1– 3 x dnevno.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	0,5 L – 1 000 L spremnik od polietilena visoke gustoće (HDPE)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod se primjenjuje uranjanjem ili prskanjem vimena nakon mužnje životinja u laktaciji korištenjem ručne ili automatske opreme. Nakon mužnje: proizvod primijeniti po cijeloj sisi i ne brisati je. Zadržati životinju u stajaćem položaju 5 minuta. Prije sljedeće mužnje, pažljivo očistiti sise.

Vidi također i opće upute za korištenje meta SPC 3.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

U slučaju potrebe za kombinirano korištenje za dezinfekciju prije i nakon mužnje, potrebno je razmotriti korištenje drugog biocidnog proizvoda za dezinfekciju prije mužnje.

Vidi također i opće upute za korištenje meta SPC 3.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 3

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 3

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 3

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 4. Uporaba br. 2 – Dezinfekcija za veterinarsku higijenu: kupelji ili raspršivači za dezinfekciju vimena prije mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena prije mužnje životinja u laktaciji (krava, bivolica, koza, ovaca)
Načini primjene	Metoda primjene: umakanje, prskanje Ručno umakanje Ručno prskanje korištenjem raspršivača Potrebno je primijeniti 3 – 10 mL (umakanje) ili 10-15 mL (prskanje) proizvoda po primjeni (za životinje s 4 sise)

Broj i vremenski raspored primjena	Količina i učestalost primjene: nakon mužnje 1– 3 x dnevno.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	0,5 L – 1 000 L spremnik od polietilena visoke gustoće (HDPE)

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod se primjenjuje uranjanjem ili prskanjem vimena prije mužnje životinja u laktaciji korištenjem ručne opreme.

Prije mužnje: Očistiti vime prije dezinfekcije. Proizvod primijeniti po cijeloj sisi i ostaviti 1 minutu. Zatim prebrisati s papirnatim ručnikom ili ručnikom.

Vidi također i opće upute za korištenje meta SPC 3.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

U slučaju potrebe za kombinirano korištenje za dezinfekciju prije i nakon mužnje, potrebno je razmotriti korištenje drugog biocidnog proizvoda koji ne sadrži jod, za dezinfekciju nakon mužnje.

Vidi također i opće upute za korištenje meta SPC 3.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 3.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 3.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 3

5. OPĆE UPUTE ZA KORIŠTENJE META SPC-A 3 [1]

5.1. **Upute za uporabu**

Vidi specifične upute za svaku uporabu.

Prije primjene pripravka uvijek treba pročitati Upute za uporabu i slijediti sve navedene upute.

Pripravak treba prije uporabe dovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Proizvod se primjenjuje umakanjem ili prskanjem nakon mužnje korištenjem ručne ili automatske opreme.

Nakon mužnje: proizvod primijeniti po cijeloj sisi i ne brisati je. Prije sljedeće mužnje, pažljivo očistiti sise.

Preporuča se uporaba pumpe za doziranje za punjenje proizvoda u opremu za primjenu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom aplikacije pripravka prskanjem (materijal za rukavice treba navesti nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu).

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

Mogući učinci na zdravlje

Oči: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Koža: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

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

Gutanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Udisanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Kronično izlaganje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Mjere prve pomoći:

Kontakt s očima: odmah isprati oči s mnogo vode povremeno podižući gornje i donje kapke. Ako nosite leće, skinite ih. Ako dođe do nadražaja očiju, potražiti liječničku pomoć.

Udisanje: ozlijeđenu osobu treba odvesti na svježi zrak i postaviti je u položaj da miruje, a koji ne ometa disanje. U slučaju udisanja proizvoda koji je izgorio, može doći do naknadne pojave simptoma. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Kontakt s kožom: zahvaćeni dio kože isperite s mnogo vode. Skinite zagađenu odjeću i obuću. U slučaju pojave simptoma, potražite liječničku pomoć.

Gutanje: isprati usta vodom. Ako se pripravak proguta, a osoba je pri svijesti, treba joj dati da popije malo vode. Ne izazivati povraćanje, osim ako tako kaže medicinsko osoblje. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Hitne mjere zaštite okoliša: Ako je došlo do zagađenja okoliša (kanalizacija, vodovod, tlo ili zrak), obavijestiti nadležne službe. Za osiguravanje ispravnosti rada uređaja za pročišćavanje otpadnih voda, proizvod koji sadrže ostatke mora se ispustiti u stajsko gnojivo (za korištenje na poljoprivrednom tlu ili za fermentaciju u proizvodnji bioplina) ili u komunalnu kanalizaciju ukoliko je to propisima dozvoljeno.

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

Na kraju postupka neutrošeni pripravak i ambalažu treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima. Korišteni proizvod može se ispirati u kanalizaciju, ovisno o lokalnim zahtjevima. Izbjegavati ispuštanje u postrojenje za obradu otpadnih voda.

Europski katalog otpada: 200130 – deterdženti koji nisu navedeni pod 20 01 29

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

Čuvati na temperaturi od 5 °C do 25 °C, daleko od izravnog sunčevog svjetla. Držati izvan dohvata djece. Spremnik mora biti čvrsto zatvoren. Čuvati u prikladno označenim spremnicima.

Rok trajanja: 24 mjeseca

6. OSTALE INFORMACIJE

Nije primjenjivo

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

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

Trgovački naziv	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Broj odobrenja	EU-0018398-0005 1-3				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		2,45
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,27

META-SPC 4

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 4

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

Identifikacijska oznaka	meta SPC 4

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-4

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

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

2. SASTAV U META SPC-U 4

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

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1	1
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Formulacija	AL - svaka druga tekućina

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

Oznaka upozorenja	
Oznake obavijesti	

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

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 5. Uporaba br. 1 – Dezinfekcija za veterinarsku higijenu: kupelji ili raspršivači za dezinfekciju vimena nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Virusi s ovojnicom
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena nakon mužnje životinja u laktaciji (krava, bivolica, koza, ovaca)

Načini primjene	Metoda primjene: umakanje, prskanje Ručno umakanje Ručno prskanje Automatizirano prskanje korištenjem robota Potrebno je primijeniti 3 – 10 mL (umakanje) ili 10-15 mL (prskanje) proizvoda po primjeni (za životinje s 4 sise)
Broj i vremenski raspored primjena	nakon svake mužnje, tj. 1 – 3 x dnevno.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	0,5 L – 1 000 L spremnik od polietilena visoke gustoće (HDPE)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 4.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 4.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 4.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 4.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 4.

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

5.1. **Upute za uporabu**

Prije primjene pripravka uvijek treba pročitati Upute za uporabu i slijediti sve navedene upute.

Pripravak treba prije uporabe dovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Proizvod se primjenjuje umakanjem ili prskanjem nakon mužnje korištenjem ručne ili automatske opreme.

Proizvod primijeniti po cijeloj sisi i ne brisati je. Zadržati životinju u stajaćem položaju 5 minuta. Prije sljedeće mužnje, pažljivo očistiti sise.

Preporuča se uporaba pumpe za doziranje za punjenje proizvoda u opremu za primjenu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom aplikacije pripravka prskanjem (materijal za rukavice treba navesti nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu).

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

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

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

Mogući učinci na zdravlje

Oči: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Koža: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Gutanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Udisanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Kronično izlaganje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Mjere prve pomoći:

Kontakt s očima: odmah isprati oči s mnogo vode povremeno podižući gornje i donje kapke. Ako nosite leće, skinite ih. Ako dođe do nadražaja očiju, potražiti liječničku pomoć.

Udisanje: ozlijeđenu osobu treba odvesti na svježi zrak i postaviti je u položaj da miruje, a koji ne ometa disanje. U slučaju udisanja proizvoda koji je izgorio, može doći do naknadne pojave simptoma. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Kontakt s kožom: zahvaćeni dio kože isperite s mnogo vode. Skinite zagađenu odjeću i obuću. U slučaju pojave simptoma, potražite liječničku pomoć.

Gutanje: isprati usta vodom. Ako se pripravak proguta, a osoba je pri svijesti, treba joj dati da popije malo vode. Ne izazivati povraćanje, osim ako tako kaže medicinsko osoblje. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Hitne mjere zaštite okoliša: Ako je došlo do zagađenja okoliša (kanalizacija, vodovod, tlo ili zrak), obavijestiti nadležne službe. Za osiguravanje ispravnosti rada uređaja za pročišćavanje otpadnih voda, proizvod koji sadrže ostatke mora se ispustiti u stajsko gnojivo (za korištenje na poljoprivrednom tlu ili za fermentaciju u proizvodnji bioplina) ili u komunalnu kanalizaciju ukoliko je to propisima dozvoljeno.

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

Na kraju postupka neutrošeni pripravak i ambalažu treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima. Korišteni proizvod može se ispirati u kanalizaciju, ovisno o lokalnim zahtjevima. Izbjegavati ispuštanje u postrojenje za obradu otpadnih voda.

Europski katalog otpada: 200130 – deterdženti koji nisu navedeni pod 20 01 29

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

Čuvati na temperaturi od 5 °C do 25 °C, daleko od izravnog sunčevog svjetla. Držati izvan dohvata djece. Spremnik mora biti čvrsto zatvoren. Čuvati u prikladno označenim spremnicima.

Rok trajanja: 18 mjeseci

6. OSTALE INFORMACIJE

Nije primjenjivo

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

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

Trgovački naziv	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY

Broj odobrenja	EU-0018398-0006 1-4				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 5

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 5

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

Identifikacijska oznaka	meta SPC 5

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-5

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

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

2. SASTAV U META SPC-U 5

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

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1	1
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Formulacija	AL - svaka druga tekućina

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

Oznaka upozorenja	
Oznake obavijesti	

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

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 6. Uporaba br. 1 – Dezinfekcija za veterinarsku higijenu: kupelji za dezinfekciju vimena nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Virusi s ovojnicom
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena nakon mužnje životinja u laktaciji (krava, bivolica, koza, ovaca)
Načini primjene	Metoda primjene: ručno umakanje korištenjem čaše za umakanje Potrebno je aplicirati 3 – 10 mL proizvoda po primjeni (za životinje s 4 sise)
Broj i vremenski raspored primjena	Količina i učestalost primjene: nakon mužnje, tj. 1 – 3 x dnevno.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	0,5 L – 1 000 L spremnik od polietilena visoke gustoće (HDPE)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 5.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 5.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 5.

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

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 5.

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

5.1. **Upute za uporabu**

Prije primjene pripravka uvijek treba pročitati Upute za uporabu i slijediti sve navedene upute.

Pripravak treba prije uporabe dovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Proizvod se primjenjuje nakon mužnje korištenjem čaše za umakanje.

Proizvod primijeniti po cijeloj sisi i ne brisati je. Držati životinju u stajaćem položaju 5 minuta. Prije sljedeće mužnje, pažljivo očistiti sise.

Preporuča se uporaba pumpe za doziranje za punjenje proizvoda u opremu za primjenu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

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

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

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

Mogući učinci na zdravlje

Oči: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Koža: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Gutanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Udisanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Kronično izlaganje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Mjere prve pomoći:

Kontakt s očima: odmah isprati oči s mnogo vode povremeno podižući gornje i donje kapke. Ako nosite leće, skinite ih. Ako dođe do nadražaja očiju, potražiti liječničku pomoć.

Udisanje: ozlijeđenu osobu treba odvesti na svježi zrak i postaviti je u položaj da miruje, a koji ne ometa disanje. U slučaju udisanja proizvoda koji je izgorio, može doći do naknadne pojave simptoma. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Kontakt s kožom: zahvaćeni dio kože isperite s mnogo vode. Skinite zagađenu odjeću i obuću. U slučaju pojave simptoma, potražite liječničku pomoć.

Gutanje: isprati usta vodom. Ako se pripravak proguta, a osoba je pri svijesti, treba joj dati da popije malo vode. Ne izazivati povraćanje, osim ako tako kaže medicinsko osoblje. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Hitne mjere zaštite okoliša: Ako je došlo do zagađenja okoliša (kanalizacija, vodovod, tlo ili zrak), obavijestiti nadležne službe. Za osiguravanje ispravnosti rada uređaja za pročišćavanje otpadnih voda, proizvod koji sadrže ostatke mora se ispustiti u stajsko gnojivo (za korištenje na poljoprivrednom tlu ili za fermentaciju u proizvodnji bioplina) ili u komunalnu kanalizaciju ukoliko je to propisima dozvoljeno.

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

Na kraju postupka neutrošeni pripravak i ambalažu treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima. Korišteni proizvod može se ispirati u kanalizaciju, ovisno o lokalnim zahtjevima. Izbjegavati ispuštanje u postrojenje za obradu otpadnih voda.

Europski katalog otpada: 200130 – deterdženti koji nisu navedeni pod 20 01 29

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

Čuvati na temperaturi od 5 °C do 25 °C, daleko od izravnog sunčevog svjetla. Držati izvan dohvata djece. Spremnik mora biti čvrsto zatvoren. Čuvati u odgovarajuće označenim spremnicima.

Rok trajanja: 18 mjeseci

6. OSTALE INFORMACIJE

Nije primjenjivo

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

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

Trgovački naziv	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA

Broj odobrenja	EU-0018398-0007 1-5				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 6

1. ADMINISTRATIVNI PODATCI 6

1.1. **Identifikator u meta SPC-U 6**

Identifikacijska oznaka	meta SPC 6

1.2. **Dodatak broju odobrenja**

Broj	1-6

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

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

2. SASTAV U META SPC-U 6

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu u meta SPC-u 6**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1,35	1,35
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Vrsta(e) formulacija u meta SPC-u 6**

Formulacija	AL - svaka druga tekućina

3. IZJAVE O OPASNOSTI I MJERAMA OPREZA U META SPC-U 6

Oznaka upozorenja	
Oznake obavijesti	

4. OVLAŠTENA UPORABA(E) U META SPC-U 6

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 7. Uporaba br. 1 – Dezinfekcija za veterinarsku higijenu: kupelji za dezinfekciju vimena nakon mužnje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	—

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Kvasci Virusi s ovojnicom
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija vimena nakon mužnje životinja u laktaciji (krava, bivolica, koza, ovaca)
Načini primjene	Metoda primjene: umakanje, prskanje Ručno umakanje korištenjem čaše za umakanje Ručno prskanje Automatizirano prskanje korištenjem robota Potrebno je primijeniti 3 – 10 mL (umakanje) ili 10 – 15 mL (prskanje) proizvoda po primjeni (za životinje s 4 sise)
Broj i vremenski raspored primjena	Količina i učestalost primjene: nakon mužnje, tj. 1 – 3 x dnevno
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	0,5 L – 1 000 L spremnik od polietilena visoke gustoće (HDPE)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 6.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 6.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 6.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 6.

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

Vidi opće upute za korištenje meta SPC 6.

5. OPĆE UPUTE ZA KORIŠTENJE META SPC-A 6 [1]

5.1. **Upute za uporabu**

Prije primjene pripravka uvijek treba pročitati Upute za uporabu i slijediti sve navedene upute.

Pripravak treba prije uporabe dovesti na temperaturu iznad 20 °C.

Proizvod se primjenjuje umakanjem ili prskanjem nakon mužnje korištenjem ručne ili automatske opreme.

Proizvod primijeniti po cijeloj sisi i ne brisati je. Držati životinju u stajaćem položaju 5 minuta. Prije sljedeće mužnje, pažljivo očistiti sise.

Preporuča se uporaba pumpe za doziranje za punjenje proizvoda u opremu za primjenu.

[1] Upute za uporabu, mjere za smanjenje rizika i ostale smjernice o uporabi u ovom odjeljku vrijede za sve odobrene uporabe proizvoda obuhvaćenih meta-SPC6.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom aplikacije pripravka prskanjem (materijal za rukavice treba navesti nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu).

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

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

Mogući učinci na zdravlje

Oči: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Koža: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Gutanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Udisanje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Kronično izlaganje: ozljede opasne po zdravlje tijekom preporučene uporabe nisu poznate ili očekivane.

Mjere prve pomoći:

Kontakt s očima: odmah isprati oči s mnogo vode povremeno podižući gornje i donje kapke. Ako nosite leće, skinite ih. Ako dođe do nadražaja očiju, potražiti liječničku pomoć.

Udisanje: ozlijeđenu osobu treba odvesti na svježi zrak i postaviti je u položaj da miruje, a koji ne ometa disanje. U slučaju udisanja proizvoda koji je izgorio, može doći do naknadne pojave simptoma. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Kontakt s kožom: zahvaćeni dio kože isperite s mnogo vode. Skinite zagađenu odjeću i obuću. U slučaju pojave simptoma, potražite liječničku pomoć.

Gutanje: isprati usta vodom. Ako se pripravak proguta, a osoba je pri svijesti, treba joj dati da popije malo vode. Ne izazivati povraćanje, osim ako tako kaže medicinsko osoblje. U slučaju pojave simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Hitne mjere zaštite okoliša: Ako je došlo do zagađenja okoliša (kanalizacija, vodovod, tlo ili zrak), obavijestiti nadležne službe. Za osiguravanje ispravnosti rada uređaja za pročišćavanje otpadnih voda, proizvod koji sadrže ostatke mora se ispustiti u stajsko gnojivo (za korištenje na poljoprivrednom tlu ili za fermentaciju u proizvodnji bioplina) ili u komunalnu kanalizaciju ukoliko je to propisima dozvoljeno.

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

Na kraju postupka neutrošeni pripravak i ambalažu treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima. Korišteni proizvod može se ispirati u kanalizaciju, ovisno o lokalnim zahtjevima. Izbjegavati ispuštanje u postrojenje za obradu otpadnih voda.

Europski katalog otpada: 200130 – deterdženti koji nisu navedeni pod 20 01 29

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

Čuvati na temperaturi od 5 °C do 25 °C, daleko od izravnog sunčevog svjetla. Držati izvan dohvata djece. Spremnik mora biti čvrsto zatvoren. Čuvati u odgovarajuće označenim spremnicima.

Rok trajanja: 24 mjeseca

6. OSTALE INFORMACIJE

Nije primjenjivo

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINI PROIZVODI U META SPC-U 6

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

Trgovački naziv	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Broj odobrenja	EU-0018398-0008 1-6				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Polivinilpirolidon jod		Aktivna tvar	25655-41-8		1,35
Jod		Aktivna tvar	7553-56-2	231-442-4	0,15