RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1258 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. szeptember 18.)

az „Ecolab Iodine PT3 Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) 2015. július 23-án az Ecolab Deutschland GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, a rendelet V. melléklete szerinti 3. termékcsoportba tartozó, „Ecolab Iodine PT3 Family” nevet viselő biocid termékcsalád (a továbbiakban: termékcsalád) engedélyezése iránt. Hollandia beleegyezett, hogy az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésében említett illetékes hatósága értékelje ezt a kérelmet. A kérelem BC-VG018734-32 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás).

(2) A biocid termékcsalád jódot – többek között poli(vinil-pirrolidon) jódot – tartalmaz hatóanyagként, amely anyag szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében. Tekintettel a hatóanyag lényegi tulajdonságaira, amint alkalmazandóvá válnak az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ([2]) foglalt, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok, a Bizottság mérlegelni fogja a jód, többek között a poli(vinil-pirrolidon) jód, jóváhagyása felülvizsgálatának szükségességét az 528/2012/EU rendelet 15. cikkének megfelelően. A Bizottság a felülvizsgálat eredményétől függően határoz arról, hogy felül kell-e vizsgálni a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó termékek uniós engedélyeit az 528/2012/EU rendelet 48. cikkével összhangban.

(3) 2017. június 6-án az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelő jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: ügynökség).

(4) 2018. január 12-én az ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([3]) nyújtott be a Bizottsághoz, amely tartalmazta a biocid termékek jellemzőinek összefoglaló-tervezetét (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) és a termékcsaládra vonatkozó végső értékelő jelentést. Véleményében az ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a termékcsalád megfelel az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontjában meghatározott „biocidtermék-család” fogalommeghatározásnak, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, valamint hogy amennyiben a termékcsalád megfelel a termék jellemzőinek összefoglaló-tervezetében foglaltaknak, teljesíti a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételeket.

(5) 2018. február 26-án az ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzőinek összefoglaló-tervezetét.

(6) A Bizottság véleménye megegyezik az ügynökség véleményével, ezért a Bizottság úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a kérdéses biocid termékcsaládnak, emellett pedig az 528/2012/EU rendelet 71. cikkének (6) bekezdésével összhangban rögzíteni a nyilvántartásban a termék jellemzőinek összefoglalóját és a termékcsaládra vonatkozó értékelő jelentést.

(7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.)

([3]) Az ECHA 2017. december 12-i véleménye az „Ecolab Iodine PT3 Family” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/177/2017).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az Ecolab Deutschland GmbH EU-0018398-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap az „Ecolab Iodine PT3 Family" biocid termékcsaládra vonatkozóan.

Az uniós engedély 2018. október 11-től 2028. szeptember 30-ig érvényes.

Az uniós engedély feltétele, hogy a termékcsalád megfeleljen a termékjellemzők mellékletben szereplő összefoglalójának.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

Ecolab Iodine PT3 Family

03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)

Engedélyszám: EU-0018398-0000

R4BP 3 tétel hivatkozási száma: EU-0018398-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Termékcsalád neve**

Elnevezés	Ecolab Iodine PT3 Family

1.2. **Termék típusa(i)**

Terméktípus(ok)	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)

1.3. **Engedélyes**

Az engedélyes neve és címe	Név	Ecolab Deutschland GmbH
	Cím	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Németország
Engedélyszám	EU-0018398-0000	
R4BP 3 tétel hivatkozási száma	EU-0018398-0000	
Az engedélyezés dátuma	2018. október 11.	
Az engedély lejáratának dátuma	2028. szeptember 30.	

1.4. **Biocid termékek gyártója/gyártói**

A gyártó neve	Ecolab Europe GmbH
A gyártó címe	Richtistrasse 7, 8304 Walliselen Svájc
Gyártási hely(ek)	BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales Európai Unió LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Egyesült Királyság Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Olaszország Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Németország BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Hollandia

	NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH Egyesült Királyság Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath Írország Vajngerlova 4 2000 Maribor Szlovénia VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO Olaszország Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo Belgium Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ Spanyolország BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Franciaország 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica Görögország Kivikummuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Finnország

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	1319 - Jód
A gyártó neve	ACF Minera S.A.
A gyártó címe	San Martin No 499 00 Iquique Chile
Gyártási hely(ek)	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chile

Hatóanyag	1319 - Jód
A gyártó neve	Cosayach Nitratos S.A.
A gyártó címe	Amunategui 178 00 Santiago Chile
Gyártási hely(ek)	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chile

Hatóanyag	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
A gyártó neve	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
A gyártó címe	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Egyesült Államok
Gyártási hely(ek)	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Egyesült Államok

Hatóanyag	1319 - Jód
A gyártó neve	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto
A gyártó címe	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japan
Gyártási hely(ek)	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japan

Hatóanyag	1319 - Jód
A gyártó neve	SQM S.A.
A gyártó címe	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chile
Gyártási hely(ek)	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chile

2. **TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1	3
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. **Formuláció típusa(i)**

Formuláció(k)	AL - Egyéb folyadék

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Meta SPC 1-azonosító**

Azonosító	meta SPC 1

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Termék típusa(i)**

Terméktípus(ok)	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)

2. META-SPC 1-ÖSSZETÉTEL

2.1. **Meta SPC 1 összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Beosztás	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1	1
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Meta SPC 1 formuláció típusa(i)**

Formuláció	AL - Egyéb folyadék

3. META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	

4. META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA(I)

4.1. **A felhasználás leírása**

1. táblázat: # 1 Felhasználás – Fejés utáni tőgyfertőtlenítő

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás - pontos leírása, amennyiben indokolt	—
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Felhasználási terület(ek)	Beltéri Felhasználási terület Tejelő állatok (tehén, bivaly, kecske, juh) fejés utáni tőgyfertőtlenítésére
Az alkalmazás módja(i)	Bemártás - Kézi merítésre mártókehely használatával
Az alkalmazás mértéke és gyakorisága	Fejés után alkalmazandó napi 1-3 alkalommal (minden fejés után) - 0 - Fejés után alkalmazandó napi 1-3 alkalommal (minden fejés után) Fejésenként 3 – 10 ml termék szükséges (négy tőgybimbóval rendelkező állatoknál).
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	0,5 l – 1 000 l HDPE tartály

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd a meta SPC 1 általános használati utasításait

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a meta SPC 1 általános használati utasításait

4.1.3. *Ha a felhasználás tekintetében releváns, a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a meta SPC 1 általános használati utasításait

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a meta SPC 1 általános használati utasításait

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a meta SPC 1 általános használati utasításait

5. META-SPC 1 FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK ([1])

5.1. **Használati utasítások**

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy termékismertetőt, és kövesse az összes megadott utasítást.

A fejés utáni alkalmazáshoz használjon mártókelyhet.

Használat előtt a termékeket 20 °C feletti hőmérsékletre kell vinni.

Alkalmazzuk a terméket az egész tőgybimbón, és ne töröljük le. Az állatokat 5 percig tartsuk álló helyzetben. A következő fejés előtt gondosan tisztítsa meg a tőgybimbót.

Javasoljuk az adagolószivattyú használatát a terméknek a mártókehely feltöltéséhez.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Abban az esetben, ha fejés előtti és utáni fertőtlenítésre is szükség van, egy jódot nem tartalmazó más biocid terméket érdemes használni a fejés előtti fertőtlenítéshez.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Potenciális egészségügyi hatások

Szem: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Bőr: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Lenyelés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Belélegzés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Krónikus expozíció: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Elsősegély-intézkedések:

Szembe kerülés: Azonnal mossa ki bő vízzel, időnként emelje fel az alsó és a felső szemhéjat. Ellenőrizze, hogy a sérült szemben van-e kontaktlencse, és ha igen, vegye ki. Irritáció jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Belélegzés: A sérültet vigye ki a friss levegőre, pihentesse olyan testhelyzetben, ahol könnyen tud lélegezni. Tűz esetén a belélegzett bomlástermékek okozta tünetek később jelentkezhetnek. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Bőrre kerülés: A szennyezett bőrfelületet bő vízzel mossa le. A szennyezett ruházatot és cipőt vegye le. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Lenyelés: Bő vízzel mossa ki a száját. Ha az anyag lenyelését követően a sérült eszméleténél van, itasson vele egy kevés vizet. Ne próbálkozzon hánytatással, csak akkor, ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Akadályozza meg a kiömlött anyag szétszóródását, a talajba, vízfolyásba, csatornába vagy szennyvízbe kerülését. Ha a termék környezetszennyezést okoz (csatorna, vízfolyás, talaj vagy levegő), értesítse az illetékes hatóságot.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén, a fel nem használt terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg. A használt termék a települési szennyvízcsatornájába leengedhető vagy a helyi előírásoktól függően a trágyába helyezhető. Kerülje a szennyvíztisztító telepre történő kiengedését.

Európai Hulladékkatalógus: 200130-detergensek, amelyek különböznek a 20 01-től.

([1]) Az e szakaszban szereplő használati utasítások, kockázatcsökkentési intézkedések és egyéb felhasználási előírások a meta-SPC1-n belüli bármely engedélyezett felhasználásra érvényesek.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Tárolja 5 °C és 25 °C között és ne tegye ki közvetlen napfénynek. Tartsa távol a gyermekektől. Az eredeti edényzetben tárolja. Az edényt szorosan lezárva tárolja.

Eltarthatóság: 24 hónap

6. EGYÉB INFORMÁCIÓ

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META SPC1-BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Ioklar Super Dip D				
Engedélyszám	EU-0018398-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,11

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	IoKlar Superdip				
Engedélyszám	EU-0018398-0002 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Meta SPC 2-azonosító**

Azonosító	meta SPC 2

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Termék típusa(i)**

Terméktípus(ok)	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)

2. META-SPC 2-ÖSSZETÉTEL

2.1. **Meta SPC 2 összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Beosztás	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1,35	1,35
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Meta SPC 2 formuláció típusa(i)**

Formuláció	AL - Egyéb folyadék

3. META-SPC 2 FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	

4. META-SPC 2 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA(I)

4.1. **A felhasználás leírása**

2. táblázat: # 1 Felhasználás – Fejés utáni tőgyfertőtlenítő

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás - pontos leírása, amennyiben indokolt	—
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Felhasználási terület(ek)	Beltéri Felhasználási terület Tejelő állatok (tehén, bivaly, kecske, juh) fejés utáni tőgyfertőtlenítésére
Az alkalmazás módja(i)	Bemártás - Kézi merítésre mártókehely használatával
Az alkalmazás mértéke és gyakorisága	Fejés után alkalmazandó napi 1 -3 alkalommal (minden fejés után). - 0 - Fejés után alkalmazandó napi 1 -3 alkalommal (minden fejés után). Fejésenként 3 – 10 ml termék szükséges (négy tőgybimbóval rendelkező állatoknál).
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	0,5 l – 1 000 l HDPE tartály

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd a meta SPC 2 általános használati utasításait

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a meta SPC 2 általános használati utasításait

4.1.3. *Ha a felhasználás tekintetében releváns, a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a meta SPC 2 általános használati utasításait

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a meta SPC 2 általános használati utasításait

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a meta SPC 2 általános használati utasításait

5. META-SPC 2 FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK ([1])

5.1. **Használati utasítások**

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy termékismertetőt, és kövesse az összes megadott utasítást.

A fejés utáni alkalmazáshoz használjon mártókelyhet.

Használat előtt a termékeket 20 °C feletti hőmérsékletre kell vinni.

Alkalmazzuk a terméket az egész tőgybimbón, és ne töröljük le. Az állatokat 5 percig tartsuk álló helyzetben. A következő fejés előtt gondosan tisztítsa meg a tőgybimbót.

Javasoljuk az adagolószivattyú használatát a terméknek a mártókehely feltöltéséhez.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Abban az esetben, ha fejés előtti és utáni fertőtlenítésre is szükség van, egy jódot nem tartalmazó más biocid terméket érdemes használni a fejés előtti fertőtlenítéshez.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Potenciális egészségügyi hatások

Szem: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Bőr: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Lenyelés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Belélegzés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Krónikus expozíció: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Elsősegély-intézkedések:

Szembe kerülés: Azonnal mossa ki bő vízzel, időnként emelje fel az alsó és a felső szemhéjat. Ellenőrizze, hogy a sérült szemben van-e kontaktlencse, és ha igen, vegye ki. Irritáció jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Belélegzés: A sérültet vigye ki a friss levegőre, pihentesse olyan testhelyzetben, ahol könnyen tud lélegezni. Tűz esetén a belélegzett bomlástermékek okozta tünetek később jelentkezhetnek. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Bőrre kerülés: A szennyezett bőrfelületet bő vízzel mossa le. A szennyezett ruházatot és cipőt vegye le. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

([1]) Az e szakaszban szereplő használati utasítások, kockázatcsökkentési intézkedések és egyéb felhasználási előírások a meta-SPC2-n belüli bármely engedélyezett felhasználásra érvényesek.

Lenyelés: Bő vízzel mossa ki a szájat. Ha az anyag lenyelését követően a sérült eszméleténél van, itasson vele egy kevés vizet. Ne próbálkozzon hánytatással, csak akkor, ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Akadályozza meg a kiömlött anyag szétszóródását, a talajba, vízfolyásba, csatornába vagy szennyvízbe kerülését. Ha a termék környezetszennyezést okoz (csatorna, vízfolyás, talaj vagy levegő), értesítse az illetékes hatóságot.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén, a fel nem használt terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg. A használt termék a települési szennyvízcsatornájába leengedhető vagy a helyi előírásoktól függően a trágyába helyezhető. Kerülje a szennyvíztisztító telepre történő kiengedését.

Európai Hulladékkatalógus: 200130-detergensek, amelyek különböznek a 20 01-től.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Tárolja 5 °C és 25 °C között és ne tegye ki közvetlen napfénynek. Tartsa távol a gyermekektől. Az eredeti edényzetben tárolja. Az edényt szorosan lezárva tárolja.

Eltarthatóság: 24 hónap

6. EGYÉB INFORMÁCIÓ

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META SPC2-BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Engedélyszám	EU-0018398-0003 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1,35
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,15

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Engedélyszám	EU-0018398-0004 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1,35
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,15

META-SPC 3

1. META-SPC 3 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Meta SPC 3-azonosító**

Azonosító	meta SPC 3

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-3

1.3. **Termék típusa(i)**

Terméktípus(ok)	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)

2. META-SPC 3-ÖSSZETÉTEL

2.1. **Meta SPC 3 összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Beosztás	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		2,45	2,45
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

2.2. **Meta SPC 3 formuláció típusa(i)**

Formuláció	AL - Egyéb folyadék

3. META-SPC 3 FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

4. META-SPC 3 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA(I)

4.1. **A felhasználás leírása**

3. táblázat: # 1 Felhasználás – Fejés utáni tőgyfertőtlenítő (mártás vagy spray technológia)

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás - pontos leírása, amennyiben indokolt	—
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Felhasználási terület(ek)	Beltéri Felhasználási terület Tejelő állatok (tehén, bivaly, kecske, juh) fejés utáni tőgyfertőtlenítésére

Az alkalmazás módja(i)	Bemártás vagy permetezés - Bemártás vagy permetezés Kézi merítésre mártókehely használatával, vagy Kézi szórófejes permetezés, vagy Kézi permetezés elektronikus permetezővel, vagy Automatizált permetezés robot segítségével.
Az alkalmazás mértéke és gyakorisága	Fejés után alkalmazandó napi 1 -3 alkalommal - 0 - Fejés után alkalmazandó napi 1 -3 alkalommal Kézi merítés mártókehely használatával 3-10 ml (merítés), permetezéses eljárás 10-15 ml termék szükséges (négy tőgybimbóval rendelkező állatoknál)
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	0,5 l – 1 000 l HDPE tartály

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A terméket bemártásos, vagy permetezéses eljárással vigyük fel fejés után, a tejtermelő állatok tőgybimbójára, manuálisan, vagy automata berendezés segítségével. Fejés után: Alkalmazza a terméket az egész tőgybimbó felületén, és ne törölje le. Tartsa az állatokat álló helyzetben 5 percig. A következő fejés előtt törölje tisztára a tőgybimbókat.

Lásd a használatra vonatkozó. általános utasításokat a meta SPC3 fejezetben.

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Abban az esetben, ha fejés előtti és utáni fertőtlenítésre is szükség van, egy jódot nem tartalmazó más biocid terméket érdemes használni a fejés előtti fertőtlenítéshez.

Lásd még a meta SPC 3 általános kockázatcsökkentő intézkedéseit.

4.1.3. *Ha a felhasználás tekintetében releváns, a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a meta SPC 3 általános használati utasításait

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a meta SPC 3 általános használati utasításait

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a meta SPC 3 általános használati utasításait

4.2. **A felhasználás leírása**

4. táblázat: # 2 Felhasználás – Fejés előtt tőgyfertőtlenítő (mártás vagy spray technológia)

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás - pontos leírása, amennyiben indokolt	—
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Enveloped viruses
Felhasználási terület(ek)	Beltéri Felhasználási terület Tejelő állatok (tehén, bivaly, kecske, juh) fejés utáni tőgyfertőtlenítésére
Az alkalmazás módja(i)	Bemártás vagy permetezés - Bemártás vagy permetezés: Kézi merítésre mártókehely használatával, vagy Kézi szórófejes permetezés, vagy Kézi permetezés elektronikus permetezővel.

Az alkalmazás mértéke és gyakorisága	Fejés előtt alkalmazandó napi 1-3 alkalommal - 0 - Fejés előtt alkalmazandó napi 1-3 alkalommal Kézi merítés mártókehely használatával 3-10 ml (merítés), permetezéses eljárás 10-15ml termék szükséges (négy tőgybimbóval rendelkező állatoknál)
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	0,5 l – 1 000 l HDPE tartály

4.2.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A terméket mártásos, vagy permetezéssel kell felvinni a tejtermelő állatok tőgybimbójára a fejés előtti fetrőtlenítéshez kézi felszerelés alkalmazásával.

Fejés előtti alkalmazás: A fertőtlenítés előtt törölje le a tőgybimbót a törlőkendővel. Alkalmazza a terméket az egész tőgybimbón, és hagyja 1 percig hatni. Utána törölje le egyszer használatos papírtörlővel vagy törölközővel.

Lásd még a meta SPC3 használatára vonatkozó általános utasításokat.

4.2.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Abban az esetben, ha fejés előtti és utáni fertőtlenítésre is szükség van, egy jódot nem tartalmazó más biocid terméket érdemes használni a fejés előtti fertőtlenítéshez.

Lásd még a meta SPC 3 általános kockázatcsökkentő intézkedéseit.

4.2.3. *Ha a felhasználás tekintetében releváns, a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a meta SPC 3 általános használati utasításait

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a meta SPC 3 általános használati utasításait

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a meta SPC 3 általános használati utasításait

5. META-SPC 3 FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK ([1])

5.1. **Használati utasítások**

Lásd az egyes felhasználási célú használati utasításokat.

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy a tájékoztatót, és kövesse az összes megadott utasítást.

Használat előtt a termékeket 20 °C feletti hőmérsékletre kell vinni.

Javasoljuk az adagolószivattyú használatát a terméknek az alkalmazáshoz használt felszerelés feltöltéséhez.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Lásd a felhasználás-specifikus kockázatcsökkentő intézkedéseket minden használatnál.

Viseljen védőkesztyűt (kesztyűanyagot, amelyet az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformáción belül) permetezéshez.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Potenciális egészségügyi hatások

Szem: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Bőr: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

([1]) Az e szakaszban szereplő használati utasítások, kockázatcsökkentési intézkedések és egyéb felhasználási előírások a meta-SPC3-n belüli bármely engedélyezett felhasználásra érvényesek.

Lenyelés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Belélegzés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Krónikus expozíció: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Elsősegély-intézkedések:

Szembe kerülés: Azonnal mossa ki bő vízzel, időnként emelje fel az alsó és a felső szemhéjat. Ellenőrizze, hogy a sérült szemben van-e kontaktlencse, és ha igen, vegye ki. Irritáció jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Belélegzés: A sérültet vigye ki a friss levegőre, pihentesse olyan testhelyzetben, ahol könnyen tud lélegezni. Tűz esetén a belélegzett bomlástermékek okozta tünetek később jelentkezhetnek. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Bőrre kerülés: A szennyezett bőrfelületet bő vízzel mossa le. A szennyezett ruházatot és cipőt vegye le. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Lenyelés: Bő vízzel mossa ki a száját. Ha az anyag lenyelését követően a sérült eszméleténél van, itasson vele egy kevés vizet. Ne próbálkozzon hánytatással, csak akkor, ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Akadályozza meg a kiömlött anyag szétszóródását, a talajba, vízfolyásba, csatornába vagy szennyvízbe kerülését. Ha a termék környezetszennyezést okoz (csatorna, vízfolyás, talaj vagy levegő), értesítse az illetékes hatóságot.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén, a fel nem használt terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg. A használt termék a települési szennyvízcsatornájába leengedhető vagy a helyi előírásoktól függően a trágyába helyezhető. Kerülje a szennyvíztisztító telepre történő kiengedését.

Európai Hulladékkatalógus: 200130-detergensek, amelyek különböznek a 20 01-től.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Tárolja 5 °C és 25 °C között és ne tegye ki közvetlen napfénynek. Tartsa távol a gyermekektől. Az eredeti edényzetben tárolja. Az edényt szorosan lezárva tárolja.

Eltarthatóság: 24 hónap

6. EGYÉB INFORMÁCIÓ

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META SPC3-BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S
Engedélyszám	EU-0018398-0005 1-3

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		2,45
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,27

META-SPC 4

1. META-SPC 4 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Meta SPC 4-azonosító**

Azonosító	meta SPC 4

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-4

1.3. **Termék típusa(i)**

Terméktípus(ok)	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)

2. META-SPC 4-ÖSSZETÉTEL

2.1. **Meta SPC 4 összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Beosztás	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1	1
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Meta SPC 4 formuláció típusa(i)**

Formuláció	AL - Egyéb folyadék

3. META-SPC 4 FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	

4. META-SPC 4 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA(I)

4.1. **A felhasználás leírása**

5. táblázat: # 1 Felhasználás – Fejés utáni tőgyfertőtlenítő (mártás vagy spray technológia)

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás - pontos leírása, amennyiben indokolt	—
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Felhasználási terület(ek)	Beltéri Felhasználási terület Tejelő állatok (tehén, bivaly, kecske, juh) fejés utáni tőgyfertőtlenítésére

Az alkalmazás módja(i)	Bemártás vagy permetezés - Bemártás vagy permetezés Kézi merítésre mártókehely használatával, vagy Kézi szórófejes permetezés, vagy Kézi permetezés elektronikus permetezővel, vagy Automatizált permetezés robot segítségével.
Az alkalmazás mértéke és gyakorisága	Fejés után alkalmazandó napi 1-3 alkalommal (minden fejés után) - 0 - Fejés után alkalmazandó napi 1-3 alkalommal (minden fejés után) Kézi merítés mártókehely használatával 3-10 ml (merítés), permetezéses eljárás 10-15ml termék szükséges (négy tőgybimbóval rendelkező állatoknál)
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	0,5 l – 1 000 l HDPE tartály

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd a meta SPC 4 általános használati utasításait

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a meta SPC 4 általános használati utasításait

4.1.3. *Ha a felhasználás tekintetében releváns, a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a meta SPC 4 általános használati utasításait

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a meta SPC 4 általános használati utasításait

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a meta SPC 4 általános használati utasításait

5. META-SPC 4 FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK ([1])

5.1. **Használati utasítások**

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy termékismertetőt, és kövesse az összes megadott utasítást.

A fejés utáni alkalmazáshoz használjon mártókelyhet.

Használat előtt a termékeket 20 °C feletti hőmérsékletre kell vinni.

Alkalmazzuk a terméket az egész tőgybimbón, és ne töröljük le. Az állatokat 5 percig tartsuk álló helyzetben. A következő fejés előtt gondosan tisztítsa meg a tőgybimbót.

Javasoljuk az adagolószivattyú használatát a terméknek a mártókehely feltöltéséhez.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Viseljen védőkesztyűt (kesztyűanyagot, amelyet az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformáción belül) permetezéshez.

Abban az esetben, ha fejés előtti és utáni fertőtlenítésre is szükség van, egy jódot nem tartalmazó más biocid terméket érdemes használni a fejés előtti fertőtlenítéshez.

([1]) Az e szakaszban szereplő használati utasítások, kockázatcsökkentési intézkedések és egyéb felhasználási előírások a meta-SPC4-n belüli bármely engedélyezett felhasználásra érvényesek.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Potenciális egészségügyi hatások

Szem: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Bőr: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Lenyelés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Belélegzés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Krónikus expozíció: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Elsősegély-intézkedések:

Szembe kerülés: Azonnal mossa ki bő vízzel, időnként emelje fel az alsó és a felső szemhéjat. Ellenőrizze, hogy a sérült szemben van-e kontaktlencse, és ha igen, vegye ki. Irritáció jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Belélegzés: A sérültet vigye ki a friss levegőre, pihentesse olyan testhelyzetben, ahol könnyen tud lélegezni. Tűz esetén a belélegzett bomlástermékek okozta tünetek később jelentkezhetnek. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Bőrre kerülés: A szennyezett bőrfelületet bő vízzel mossa le. A szennyezett ruházatot és cipőt vegye le. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Lenyelés: Bő vízzel mossa ki a száját. Ha az anyag lenyelését követően a sérült eszméleténél van, itasson vele egy kevés vizet. Ne próbálkozzon hánytatással, csak akkor, ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Akadályozza meg a kiömlött anyag szétszóródását, a talajba, vízfolyásba, csatornába vagy szennyvízbe kerülését. Ha a termék környezetszennyezést okoz (csatorna, vízfolyás, talaj vagy levegő), értesítse az illetékes hatóságot.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén, a fel nem használt terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg. A használt termék a települési szennyvízcsatornájába leengedhető vagy a helyi előírásoktól függően a trágyába helyezhető. Kerülje a szennyvíztisztító telepre történő kiengedését.

Európai Hulladékkatalógus: 200130-detergensek, amelyek különböznek a 20 01-től.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Tárolja 5 °C és 25 °C között és ne tegye ki közvetlen napfénynek. Tartsa távol a gyermekektől. Az eredeti edényzetben tárolja. Az edényt szorosan lezárva tárolja.

Eltarthatóság: 24 hónap

6. EGYÉB INFORMÁCIÓ

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META SPC4-BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY

Engedélyszám	EU-0018398-0006 1-4				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 5

1. META-SPC 5 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Meta SPC 5-azonosító**

Azonosító	meta SPC 5

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-5

1.3. **Termék típusa(i)**

Terméktípus(ok)	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)

2. META-SPC 5-ÖSSZETÉTEL

2.1. **Meta SPC 5 összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Beosztás	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1	1
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Meta SPC 5 formuláció típusa(i)**

Formuláció	AL - Egyéb folyadék

3. META-SPC 5 FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	

4. META-SPC 5 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA(I)

4.1. **A felhasználás leírása**

6. táblázat: # 1 Felhasználás – Fejés utáni tőgyfertőtlenítő (bemártással)

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás - pontos leírása, amennyiben indokolt	—

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Felhasználási terület(ek)	Beltéri Felhasználási terület Tejelő állatok (tehén, bivaly, kecske, juh) fejés utáni tőgyfertőtlenítésére
Az alkalmazás módja(i)	Bemártás - Bemártás Kézi merítésre mártókehely használatával
Az alkalmazás mértéke és gyakorisága	Fejés után alkalmazandó napi 1-3 alkalommal (minden fejés után) - 0 - Fejés után alkalmazandó napi 1-3 alkalommal (minden fejés után) Fejésenként 3 - 10 ml termék (permetezés) szükséges (négy csecsbimbóval rendelkező állatoknál).
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	0,5 l – 1 000 l HDPE tartály

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd a meta SPC 5 általános használati utasításait

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a meta SPC 5 általános használati utasításait

4.1.3. *Ha a felhasználás tekintetében releváns, a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a meta SPC 5 általános használati utasításait

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a meta SPC 5 általános használati utasításait

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a meta SPC 5 általános használati utasításait

5. META-SPC 5 FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK ([1])

5.1. **Használati utasítások**

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy termékismertetőt, és kövesse az összes megadott utasítást.

A fejés utáni alkalmazáshoz használjon mártókelyhet.

Használat előtt a termékeket 20 °C feletti hőmérsékletre kell vinni.

Alkalmazzuk a terméket az egész tőgybimbón, és ne töröljük le. Az állatokat 5 percig tartsuk álló helyzetben. A következő fejés előtt gondosan tisztítsa meg a tőgybimbót.

Javasoljuk az adagolószivattyú használatát a terméknek a mártókehely feltöltéséhez.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Abban az esetben, ha fejés előtti és utáni fertőtlenítésre is szükség van, egy jódot nem tartalmazó más biocid terméket érdemes használni a fejés előtti fertőtlenítéshez.

([1]) Az e szakaszban szereplő használati utasítások, kockázatcsökkentési intézkedések és egyéb felhasználási előírások a meta-SPC5-n belüli bármely engedélyezett felhasználásra érvényesek.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Potenciális egészségügyi hatások

Szem: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Bőr: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Lenyelés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Belélegzés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Krónikus expozíció: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Szembe kerülés: Azonnal mossa ki bő vízzel, időnként emelje fel az alsó és a felső szemhéjat. Ellenőrizze, hogy a sérült szemben van-e kontaktlencse, és ha igen, vegye ki. Irritáció jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Belélegzés: A sérültet vigye ki a friss levegőre, pihentesse olyan testhelyzetben, ahol könnyen tud lélegezni. Tűz esetén a belélegzett bomlástermékek okozta tünetek később jelentkezhetnek. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Bőrre kerülés: A szennyezett bőrfelületet bő vízzel mossa le. A szennyezett ruházatot és cipőt vegye le. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Lenyelés: Bő vízzel mossa ki a száját. Ha az anyag lenyelését követően a sérült eszméleténél van, itasson vele egy kevés vizet. Ne próbálkozzon hánytatással, csak akkor, ha az egészségügyi személyzet

erre utasítja. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Akadályozza meg a kiömlött anyag szétszóródását, a talajba, vízfolyásba, csatornába vagy szennyvízbe kerülését. Ha a termék környezetszennyezést okoz (csatorna, vízfolyás, talaj vagy levegő), értesítse az illetékes hatóságot.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén, a fel nem használt terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg. A használt termék a települési szennyvízcsatornájába leengedhető vagy a helyi előírásoktól függően a trágyába helyezhető. Kerülje a szennyvíztisztító telepre történő kiengedését.

Európai Hulladékkatalógus: 200130-detergensek, amelyek különböznek a 20 01-től.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Tárolja 5 °C és 25 °C között és ne tegye ki közvetlen napfénynek. Tartsa távol a gyermekektől. Az eredeti edényzetben tárolja. Az edényt szorosan lezárva tárolja.

Eltarthatóság: 18 hónap

6. EGYÉB INFORMÁCIÓ

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META SPC5-BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA

Engedélyszám	EU-0018398-0007 1-5				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 6

1. META-SPC 6 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Meta SPC 6-azonosító**

Azonosító	meta SPC 6

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-6

1.3. **Termék típusa(i)**

Terméktípus(ok)	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)

2. META-SPC 6-ÖSSZETÉTEL

2.1. **Meta SPC 6 összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Beosztás	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1,35	1,35
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Meta SPC 6 formuláció típusa(i)**

Formuláció	AL - Egyéb folyadék

3. META-SPC 6 FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	

4. META-SPC 6 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA(I)

4.1. **A felhasználás leírása**

7. táblázat: # 1 Felhasználás – Fejés utáni tőgyfertőtlenítő (mártás vagy spray technológia)

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás - pontos leírása, amennyiben indokolt	—

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Felhasználási terület(ek)	Beltéri Felhasználási terület Tejelő állatok (tehén, bivaly, kecske, juh) fejés utáni
Az alkalmazás módja(i)	Bemártás vagy permetezés - Bemártás vagy permetezés Kézi merítésre mártókehely használatával, vagy Kézi szórófejes permetezés, vagy Kézi permetezés elektronikus permetezővel, vagy Automatizált permetezés robot segítségével.
Az alkalmazás mértéke és gyakorisága	Fejés után alkalmazandó napi 1-3 alkalommal (minden fejés után) - 0 - Fejés után alkalmazandó napi 1-3 alkalommal (minden fejés után) Kézi merítés mártókehely használatával 3-10 ml (merítés), permetezéses eljárás 10-15 ml termék szükséges (négy tőgybimbóval rendelkező állatoknál)
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	0,5 l – 1 000 l HDPE tartály

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd a meta SPC 6 általános használati utasításait

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a meta SPC 6 általános használati utasításait

4.1.3. *Ha a felhasználás tekintetében releváns, a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a meta SPC 6 általános használati utasításait

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a meta SPC 6 általános használati utasításait

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a meta SPC 6 általános használati utasításait

5. META-SPC 6 FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK ([1])

5.1. **Használati utasítások**

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy termékismertetőt, és kövesse az összes megadott utasítást.

A fejés utáni alkalmazáshoz használjon mártókelyhet.

Használat előtt a termékeket 20 °C feletti hőmérsékletre kell vinni.

Alkalmazzuk a terméket az egész tőgybimbón, és ne töröljük le. Az állatokat 5 percig tartsuk álló helyzetben. A következő fejés előtt gondosan tisztítsa meg a tőgybimbót.

Javasoljuk az adagolószivattyú használatát a terméknek a mártókehely feltöltéséhez.

([1]) Az e szakaszban szereplő használati utasítások, kockázatcsökkentési intézkedések és egyéb felhasználási előírások a meta-SPC6-n belüli bármely engedélyezett felhasználásra érvényesek.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Viseljen védőkesztyűt (kesztyűanyagot, amelyet az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformáción belül) permetezéshez.

Abban az esetben, ha fejés előtti és utáni fertőtlenítésre is szükség van, egy jódot nem tartalmazó más biocid terméket érdemes használni a fejés előtti fertőtlenítéshez.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Potenciális egészségügyi hatások

Szem: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Bőr: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Lenyelés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Belélegzés: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Krónikus expozíció: Normál használat mellett nem ismert, illetve nem várható egészségkárosodás.

Elsősegély-intézkedések:

Szembe kerülés: Azonnal mossa ki bő vízzel, időnként emelje fel az alsó és a felső szemhéjat. Ellenőrizze, hogy a sérült szemben van-e kontaktlencse, és ha igen, vegye ki. Irritáció jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Belélegzés: A sérültet vigye ki a friss levegőre, pihentesse olyan testhelyzetben, ahol könnyen tud lélegezni. Tűz esetén a belélegzett bomlástermékek okozta tünetek később jelentkezhetnek. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Bőrre kerülés: A szennyezett bőrfelületet bő vízzel mossa le. A szennyezett ruházatot és cipőt vegye le. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Lenyelés: Bő vízzel mossa ki a száját. Ha az anyag lenyelését követően a sérült eszméleténél van, itasson vele egy kevés vizet. Ne próbálkozzon hánytatással, csak akkor, ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Akadályozza meg a kiömlött anyag szétszóródását, a talajba, vízfolyásba, csatornába vagy szennyvízbe kerülését. Ha a termék környezetszennyezést okoz (csatorna, vízfolyás, talaj vagy levegő), értesítse az illetékes hatóságot.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén, a fel nem használt terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg. A használt termék a települési szennyvízcsatornájába leengedhető vagy a helyi előírásoktól függően a trágyába helyezhető. Kerülje a szennyvíztisztító telepre történő kiengedését.

Európai Hulladékkatalógus: 200130-detergensek, amelyek különböznek a 20 01-től.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Tárolja 5 °C és 25 °C között és ne tegye ki közvetlen napfénynek. Tartsa távol a gyermekektől. Az eredeti edényzetben tárolja. Az edényt szorosan lezárva tárolja.

Eltarthatóság: 24 hónap

6. EGYÉB INFORMÁCIÓ

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META SPC6-BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Engedélyszám	EU-0018398-0008 1-6				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Hatóanyag	25655-41-8		1,35
Jód		Hatóanyag	7553-56-2	231-442-4	0,15