REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1258 AL COMISIEI

din 18 septembrie 2018

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Ecolab Iodine PT3 Family”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

(1) La 23 iulie 2015, Ecolab Deutschland GmbH a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide cu denumirea de „Ecolab Iodine PT3 Family” (denumită în continuare „familia de produse”), aparținând tipului de produs 3, astfel cum se descrie în anexa V la regulamentul respectiv. Țările de Jos au fost de acord ca autoritatea lor competentă menționată la articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 să evalueze această cerere. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-VG018734-32 în Registrul produselor biocide (denumit în continuare „registrul”).

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

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

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

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

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

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

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

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

([3]) Avizul ECHA din 12 decembrie 2017 cu privire la acordarea autorizației Uniunii pentru „Ecolab Iodine PT3 Family” (ECHA/BPC/177/2017).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

O autorizație a Uniunii este acordată Ecolab Deutschland GmbH pentru familia de produse biocide „Ecolab Iodine PT3 Family" cu numărul de autorizație EU-0018398-0000.

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

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

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Ecolab Iodine PT3 Family

TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

Numărul autorizației: EU-0018398-0000

Numărul curent: R4BP: EU-0018398-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMAȚII

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	Ecolab TP 03 – produse pe bază de iod

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

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

1.3. **Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorul autorizației	Numele	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresă	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Germania
Numărul autorizației	EU-0018398-0000	
Numărul de referință activ R4BP 03	EU-0018398-0000	
Data autorizației	11 octombrie 2018	
Data de expirare a autorizației	30 septembrie 2028	

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

Numele producatorului	Ecolab Europe GmbH
Adresa producătorului	Richtistrasse 7, 8304 Walliselen Elveția
Adresa locurilor de producție	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales United Kingdom Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds United Kingdom Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italy Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Germany Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Netherlands

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

1.5. **Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activă	Polyvinylpyrrolidone iodine
Numele producătorului	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Adresa producătorului	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Statele Unite
Adresa locurilor de producție	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Statele Unite

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	ACF Minera S.A.
Adresa producătorului	San Martin No 499 00 Iquique Chile
Adresa locurilor de producție	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chile

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	SQM S.A.
Adresa producătorului	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chile
Adresa locurilor de producție	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chile

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	Cosayach Nitratos S.A.
Adresa producătorului	Amunategui 178 00 Santiago Chile
Adresa locurilor de producție	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chile

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto
Adresa producătorului	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japonia
Adresa locurilor de producție	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japonia

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE**

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1	3
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

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

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

PARTEA II

NIVELUL II DE INFORMAȚII – META RCP-URI

META RCP 1

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 1

1.1. **Identificator meta RCP 1**

Identificator	meta RCP 1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

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

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

2. COMPOZIȚIA META RCP 1

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1	1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

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

Fraze de pericol	
Fraze de precauție	

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

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1. Utilizarea 1 – Dezinfecția memeloanelor după muls prin imersare

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vaci, bivolițe, capre, oi)
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare manuală utilizând cupa de imersare. 3-10 ml (imersare). 1-3 dezinfecții pe zi, după muls.
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	3-10 ml (imersare) Aplicare după muls 1x-3x pe zi (se aplică după fiecare muls). După fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistre HDPE 0,5 L-1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

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

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

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

Produsul de aplicat după muls cu ajutorul cupei de imersare.

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

Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Animalul trebuie să stea in picioare timp de 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

Se utilizează o pompă de dozare pentru repartizarea produsului în echipamentul de aplicare recomandat.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

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

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

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțămintea contaminate. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie sa fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

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

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

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 – detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

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

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

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C, ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Păstrați recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente originale.

Termen de valabilitate: 24 de luni

6. ALTE INFORMAȚII

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

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

Denumirea comercială	Ioklar Super Dip D				
Numărul autorizației	EU-0018398-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11

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

Denumirea comercială	IoKlar Superdip				
Numărul autorizației	EU-0018398-0002 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11

META RCP 2

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 2

1.1. **Identificatorul meta RCP 2**

Identificator	meta RCP 2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

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

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

2. COMPOZIȚIA META RCP 2

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Cantitatea (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1,35	1,35
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

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

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

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

Fraze de pericol	
Fraze de precauție	

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

4.1. **Mod de utilizare**

Tabelul 2. Utilizarea 1 – imersarea mameloamelor pentru dezinfecția după muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea după muls a mameloanelor la animalele producătoare de lapte (vaci, bivolițe, capre, oi)
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare manuală utilizand cupele de imersare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare după muls, 1x-3x pe zi (a se aplică după fiecare muls). La fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml de produs (la animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistra HDPE 0,5 L-1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

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

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

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

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

Produsul se aplică după muls utilizând un pahar de imersare.

Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Animalul trebuie să stea în picioare pentru 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

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

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

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

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

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțămintea contaminate. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

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

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie să fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacaă este permis de lege.

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

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

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 – detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

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

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C și ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente originale.

Termen de valabilitate: 24 de luni

6. ALTE INFORMAȚII

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

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

Denumirea comercială	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Numărul autorizației	EU-0018398-0003 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1,35
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,15

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

Denumirea comercială	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Numărul autorizației	EU-0018398-0004 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1,35
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,15

META RCP 3

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 3

1.1. **Identificator meta RCP 3**

Identificator	meta RCP 3

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3

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

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

2. COMPOZIȚIA META RCP 3

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		2,45	2,45
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

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

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

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

Fraze de pericol	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A se evita dispersarea în mediu.

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

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 3. Utilizarea 1 – Dezinfectarea mameloanelor după muls prin imersare sau pulverizare

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vaci, bivolițe, capre, oi)

Metoda (metodele) de aplicare	Imersare sau pulverizare Imersare manuală utilizând cupele de imersare sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator electronic sau Pulverizare automată cu ajutorul unui robot
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare dupa muls 1x-3x pe zi. La fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml (imersare) până la 10-15 ml (pulverizare) de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistra HDPE 0,5 L-1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsul se aplică prin imersare sau pulverizare după muls pe mameloanele animalelor în perioada de lactație, manual sau cu echipamente automate. După muls: Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Se menține animalul în picioare pentru 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

Consultați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare a meta RCP 3.

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

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

Consultați de asemenea instrucțiunile de utilizare a meta RCP 3.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 4. Utilizarea 2 – Dezinfectarea mameloanelor înainte de muls prin imersare sau pulverizare

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vaci, bivolițe, capre, oi)
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare sau pulverizare Imersare manuală utilizând cupele de imersare sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator electronic

Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare inainte de muls 1x-3x pe zi. La fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml (imersare) până la 10-15 ml (pulverizare) de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistre HDPE 0,5 L-1 000 L

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsul se aplică prin imersare sau pulverizare înainte de muls pe mameloanele animalelor în perioada de lactație, cu un echipament manual.

Înainte de muls: Curățați mameloanele cu șervețele înainte de dezinfecție. Aplicați produsul pe tot mamelonul și mențineți timp de 1 minut. Se utilizează șervețele de unică folosință sau din prosop.

Consultați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare a meta RCP 3.

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

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

Consultați de asemenea instrucțiunile generale de utilizare a meta RCP 3.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

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

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile privind utilizarea pentru fiecare utilizare.

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

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

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

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

A se consulta măsurile specifice de diminuare a riscurilor pentru fiecare folosire.

A se purta mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (mănuși din material specificat de producator în informațiile produsului) pentru aplicarea prin pulverizare.

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

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

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

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se indepărta hainele și încălțămintea contaminate. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie să fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

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

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

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 – detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

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

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C și ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente originale.

Termen de valabilitate: 24 de luni (preconizat)

6. ALTE INFORMAȚII

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

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

Denumirea comercială	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Numărul autorizației	EU-0018398-0005 1-3				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		2,45
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,27

META RCP 4

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 4

1.1. **Identificator meta RCP 4**

Identificator	meta RCP 4

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-4

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

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

2. COMPOZIȚIA META RCP 4

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1	1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

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

Fraze de pericol	
Fraze de precauție	

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

4.1. **Mod de utilizare**

Tabelul 5. Utilizarea 1 – Dezinfectarea mameloanelor după muls prin imersare sau pulverizare

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfecția după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vaci, bivolițe, capre, oi)

Metoda (metodele) de aplicare	Imersare sau pulverizare Imersare manuală utilizând cupele de imersare sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator electronic sau Pulverizare automată cu ajutorul unui robot
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare după muls 1x-3x pe zi. La fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml (imersare) până la 10-15 ml (pulverizare) de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistra HDPE 0,5 L-1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

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

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

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

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

Produsul se aplică prin imersare sau pulverizare pe toată lungimea mameloanelor după muls cu ajutorul echipamentelor manuale sau automatizate.

Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Vacile trebuie să stea în picioare pentru 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

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

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Pentru aplicarea prin pulverizare a produsului purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

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

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 4.

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

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instructiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțămintea contaminate. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie să fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

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

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

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 – detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

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

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C, ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente adecvate, etichetate.

Termen de valabilitate: 24 de luni

6. ALTE INFORMAȚII

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

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

Denumirea comercială	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY

Numărul autorizației	EU-0018398-0006 1-4				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11

META RCP 5

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 5

1.1. **Identificatorul meta RCP 5**

Identificator	meta RCP 5

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-5

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

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

2. COMPOZIȚIA META RCP 5

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1	1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

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

Fraze de pericol	
Fraze de precauție	

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

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 6. Utilizarea 1 – Dezinfectarea mameloanelor după muls prin imersare

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—

Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfecția după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vaci, bivolițe, capre, oi)
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare Imersare manuală utilizând cupele de imersare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare după muls, 1x-3x pe zi La fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistra HDPE 0,5 L-1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

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

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

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

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

Produsul se aplică după muls cu ajutorul cupelor de imersare.

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

Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Vacile trebuie să stea în picioare pentru 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

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

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

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

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțămintea contaminate. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie sa fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

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

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

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 – detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

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

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C, ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente adecvate, etichetate.

Termen de valabilitate: 18 de luni

6. ALTE INFORMAȚII

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 5

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

Denumirea comercială	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA

Numărul autorizației	EU-0018398-0007 1-5				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11

META RCP 6

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 6

1.1. **Identificator meta RCP 6**

Identificator	meta RCP 6

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-6

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

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

2. COMPOZIȚIA META RCP 6

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 6**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1,35	1,35
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 6**

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 6

Fraze de pericol	
Fraze de precauție	

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 6

4.1. **Mod de utilizare**

Tabelul 7. Utilizarea 1 – Dezinfectarea mameloanelor după muls prin imersare sau pulverizare

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—

Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfecția după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vaci, bivolițe, capre, oi)
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare sau pulverizare Imersare manuală utilizând cupele de imersare sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator electronic sau Pulverizare automată cu ajutorul unui robot
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare după muls, 1x-3x pe zi La fiecare muls sunt necesari 3-10 ml (imersare) până la 10-15 ml (pulverizare) de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistra HDPE 0,5 L-1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 6.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 6.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 6.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 6.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 6.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1]) A META RCP 6

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

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

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

Produs se aplică prin imersare sau pulverizare după muls folosind un echipament manual sau automat.

Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Vacile trebuie sa stea in picioare pentru 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

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

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 6.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Pentru aplicarea prin pulverizare a produsului purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

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

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

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunatoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțămintea contaminate. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie să fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

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

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

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 - detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

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

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C, ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente adecvate, etichetate.

Termen de valabilitate: 24 de luni

6. ALTE INFORMAȚII

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 6

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

Denumirea comercială	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Numărul autorizației	EU-0018398-0008 1-6				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1,35
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,15