NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1258

z 18. septembra 2018,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie skupine biocídnych výrobkov Ecolab Iodine PT3 Family

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

keďže:

(1) Spoločnosť Ecolab Deutschland GmbH predložila 23. júla 2015 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom Ecolab Iodine PT3 Family (ďalej len „skupina výrobkov"), ktoré patria medzi výrobky typu 3 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu. Holandsko súhlasilo, že jeho príslušný orgán uvedený v článku 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 posúdi túto žiadosť. Žiadosť bola v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „register") zaregistrovaná pod číslom BC-VG018734-32.

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

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

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

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

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

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

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).
([3]) Stanovisko agentúry ECHA z 12. decembra 2017 o autorizácii Únie týkajúcej sa Ecolab Iodine PT3 Family (ECHA/BPC/177/2017).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Pre skupinu biocídnych výrobkov Ecolab Iodine PT3 Family spoločnosti Ecolab Deutschland GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0018398-0000.

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

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

Článok 2

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

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

V Bruseli 18. septembra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Ecolab PT3 Iodine Family

Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie: EU-0018398-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3: EU-0018398-0000

ČASŤ I

PRVÁ ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	Ecolab PT3 Iodine Family

1.2. **Typ(-y) výrobku**

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

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0018398-0000	
Referenčé číslo záznamu v R4BP 3	EU-0018398-0000	
Dátum autorizácie	11. október 2018	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. september 2028	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Meno/Názov výrobcu	Ecolab Europe GmbH
Adresa výrobcu	Richtistrasse 7, 8304 Walliselen Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales Spojené kráľovstvo Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Spojené kráľovstvo Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Taliansko Ecolab Biebesheim, Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Nemecko Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Holandsko

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

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

Účinná látka	Polyvinylpyrolidón jódu
Meno/Názov výrobcu	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Adresa výrobcu	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Spojené štáty americké

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	ACF Minera S.A.
Adresa výrobcu	San Martín No 499 00 Iquique Čile
Miesto výrobných priestorov	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	SQM S.A.
Adresa výrobcu	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Čile
Miesto výrobných priestorov	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Čile

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	Cosayach Nitratos S.A.
Adresa výrobcu	Amunategui 178 00 Santiago Čile
Miesto výrobných priestorov	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Adresa výrobcu	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japonsko

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1	3
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. **Typ(-y) úpravy**

Úprava(-y)	AL - Iné tekutiny

ČASŤ II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ - META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	meta SPC 1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(-y) výrobku**

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

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1	1
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC1

Výstražné upozornenia	
Bezpečnostné upozornenia	

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 1

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použitie # 1 – Dezinfekcia strukov po dojení namáčaním

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie, Kvasinky Obalené vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov dojných zvierat (kráv, byvolov, kôz, oviec) po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Ručné namáčanie pomocou ponorného pohára - 3 -10 ml (namáčanie) 1 - 3-krát denne dezinfekcia po dojení
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	3 -10ml (namáčanie) Aplikácia po dojení 1 – 3-krát denne (aplikujte po každom dojení). Pri jednom dojení je potrebných 3 – 10 ml produktu (v prípade zvierat so štyrmi strukmi).
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	0,5 l – 1 000 l nádoba z polyetylénu (HDPE)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 1

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

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a postupujte podľa návodu na použitie.

Produkt určený na použitie po dojení pomocou ponorného pohára na namáčanie.

Pred použitím výrobok musí mať teplotu nad 20 stupňov Celzia.

Produkt aplikujte na celý struk a nezotierajte ho. Nechajte zviera stáť 5 min. Pred ďalším dojením struky starostlivo očistite.

Na plnenie produktu do aplikačného zariadenia sa odporúča použitie dávkovacieho čerpadla.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, musí sa zvážiť použitie iného biocídneho výrobku bez jódu na dezinfekciu pred dojením.

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

Potenciálne vplyvy na zdravie

Oči: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Koža: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Požitie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Vdýchnutie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Chronická expozícia: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Opatrenia prvej pomoci:

Kontakt s očami: Oči okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody, pričom si občas nadvihnite horné a dolné viečka. Skontrolujte prítomnosť kontaktných šošoviek a odstráňte ich. V prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.

Vdýchnutie: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte do oddychovej polohy, ktorá umožní pohodlné dýchanie. V prípade vdýchnutia produktov rozkladu z ohňa môžu byť príznaky oneskorené. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: Kontaminovanú pokožku opláchnite veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované oblečenie a obuv. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: Ústa vypláchnite vodou. Ak došlo k prehltnutiu materiálu a postihnutý je pri vedomí, podajte mu malé množstvá vody. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadia zdravotnícki pracovníci. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Preventívne opatrenia týkajúce sa životného prostredia: Ak produkt spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácií, vodných tokov, pôdy alebo vzduchu), informujte príslušné orgány. Aby sa predišlo nesprávnemu fungovaniu samostatnej čističky odpadových vôd, prípadné zvyšky obsahujúce výrobok musia byť vypustené na mieste uskladnenia hnoja (na rozptýlenie na poľnohospodársku pôdu alebo na fermentáciu v zariadení na bioplyn) alebo do verejnej kanalizácie, ak je to povolené legislatívou.

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

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok môže byť spláchnutý do verejnej kanalizácie alebo umiestnený na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

Európsky katalóg odpadov: 200130 – detergenty iné ako uvedené v 20 01 29

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

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

Skladujte pri teplote od 5 °C do 25 °C, mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu udržiavajte pevne uzatvorenú. Skladujte v originálnych nádobách.

Minimálna trvanlivosť: 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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

Obchodný názov	Ioklar Super Dip D				
Číslo autorizácie	EU-0018398-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

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

Obchodný názov	IoKlar Superdip				
Číslo autorizácie	EU-0018398-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

META SPC 2

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	meta SPC 2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(-y) výrobku**

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

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1,35	1,35
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

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

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 2

Výstražné upozornenia	
Bezpečnostné upozornenia	

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 2

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 2. Použitie # 1 – Dezinfekcia strukov po dojení namáčaním

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Obalené vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov dojných zvierat (kráv, byvolov, kôz, oviec) po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Ručné namáčanie pomocou ponorného pohára
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikácia po dojení 1 – 3-krát denne (aplikujte po každom dojení). Pri jednom dojení je potrebných 3 – 10 ml produktu (v prípade zvierat so štyrmi strukmi).
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	0,5 l – 1 000 l nádoba z polyetylénu (HDPE)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 2

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

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a postupujte podľa návodu na použitie.

Pred použitím výrobok musí mať teplotu nad 20 stupňov Celzia.

Produkt určený na použitie po dojení pomocou ponorného pohára na namáčanie.

Produkt aplikujte na celý struk a nezotierajte ho. Nechajte zviera stáť 5 min. Pred ďalším dojením struky starostlivo očistite.

Na plnenie produktu do aplikačného zariadenia sa odporúča použitie dávkovacieho čerpadla.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, musí sa zvážiť použitie iného biocídneho výrobku bez jódu na dezinfekciu pred dojením.

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

Potenciálne vplyvy na zdravie

Oči: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Koža: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Požitie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Vdýchnutie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Chronická expozícia: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Opatrenia prvej pomoci:

Kontakt s očami: Oči okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody, pričom si občas nadvihnite horné a dolné viečka. Skontrolujte prítomnosť kontaktných šošoviek a odstráňte ich. V prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.

Vdýchnutie: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte do oddychovej polohy, ktorá umožní pohodlné dýchanie. V prípade vdýchnutia produktov rozkladu z ohňa môžu byť príznaky oneskorené. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: Kontaminovanú pokožku opláchnite veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované oblečenie a obuv. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Požitie: Ústa vypláchnite vodou. Ak došlo k prehltnutiu materiálu a postihnutý je pri vedomí, podajte mu malé množstvá vody. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadia zdravotnícki pracovníci. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Preventívne opatrenia týkajúce sa životného prostredia: Ak produkt spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácií, vodných tokov, pôdy alebo vzduchu), informujte príslušné orgány. Aby sa predišlo nesprávnemu fungovaniu samostatnej čističky odpadových vôd, prípadné zvyšky obsahujúce výrobok musia byť vypustené na mieste uskladnenia hnoja (na rozptýlenie na poľnohospodársku pôdu alebo na fermentáciu v zariadení na bioplyn) alebo do verejnej kanalizácie, ak je to povolené legislatívou.

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

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok môže byť spláchnutý do verejnej kanalizácie alebo umiestnený na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

Európsky katalóg odpadov: 200130 – detergenty iné ako uvedené v 20 01 29

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

Skladujte pri teplote od 5 °C do 25 °C, mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu udržiavajte pevne uzatvorenú. Skladujte v originálnych nádobách.

Minimálna trvanlivosť: 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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

Obchodný názov	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Číslo autorizácie	EU-0018398-0003 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1,35
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15

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

Obchodný názov	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Číslo autorizácie	EU-0018398-0004 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1,35
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15

META SPC 3

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 3

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	meta SPC 3

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typ(-y) výrobku**

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

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		2,45	2,45
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

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

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 3

Výstražné upozornenia	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 3

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 3. Použitie # 1 – Dezinfekcia strukov po dojení namáčaním alebo sprejovaním

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Obalené vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov dojných zvierat (kráv, byvolov, kôz, oviec) po dojení

Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie alebo sprejovanie: Ručné namáčanie pomocou aplikátora (ponorného pohára) alebo Ručné sprejovanie pomocou manuálneho rozprašovača alebo Ručné sprejovanie pomocou elektronického rozprašovača alebo Automatické sprejovanie robotom.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikácia po dojení 1 – 3-krát denne Na jedno dojenie je potrebných 3 – 10 ml (namáčanie) až 10 – 15 ml (sprejovanie) produktu (pri zvieratách so štyrmi strukmi).
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	0,5 l – 1 000 l nádoba z polyetylénu (HDPE)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt je určený na aplikáciu namáčaním alebo sprejovaním po dojení pomocou manuálneho alebo automatického zariadenia. Po dojení: Produkt aplikujte na celý struk a nezotierajte ho. Nechajte zviera stáť 5 min. Pred ďalším dojením struky starostlivo očistite.

Pozrite tiež všeobecné použitie pre meta SPC 3

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

V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, musí sa zvážiť použitie iného biocídneho výrobku bez jódu na dezinfekciu pred dojením.

Pozrite tiež všeobecné opatrenia na zmiernenie rizika pre meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 3

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 4. Použitie # 2 – Dezinfekcia strukov pred dojením namáčaním alebo sprejovaním

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov dojných zvierat (kráv, byvolov, kôz, oviec) po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie alebo sprejovanie: Ručné namáčanie pomocou aplikátora (ponorného pohára) alebo Ručné sprejovanie pomocou manuálneho rozprašovača alebo Ručné sprejovanie pomocou elektronického rozprašovača.

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikácia pred dojením 1 – 3-krát denne Na jedno dojenie je potrebných 3 – 10 ml (namáčanie) až 10 – 15 ml (sprejovanie) produktu (pri zvieratách so štyrmi strukmi).
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	0,5 l – 1 000 l nádoba z polyetylénu (HDPE)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt je určený na aplikáciu namáčaním alebo sprejovaním pred dojením pomocou manuálneho zariadenia.

Pred dojením: Vyčistite struky pred dezinfekciou handričkou. Produkt aplikujte na celý struk a nechajte pôsobiť 1 minútu. Nakoniec utrite papierovou utierkou alebo uterákom.

Pozrite tiež všeobecné použitie pre meta SPC 3

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

V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, musí sa zvážiť použitie iného biocídneho výrobku bez jódu na dezinfekciu po dojení.

Pozrite tiež všeobecné opatrenia na zmiernenie rizika pre meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 3

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

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozrite špecifické pokyny pre každé použitie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a postupujte podľa návodu na použitie.

Pred použitím výrobok musí mať teplotu nad 20 stupňov Celzia.

Na plnenie produktu do aplikačného zariadenia sa odporúča použitie dávkovacieho čerpadla.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite opatrenia na zmiernenie rizika pre každé použitie

Pri aplikácii sprejovaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte).

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

Potenciálne vplyvy na zdravie

Oči: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Koža: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

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

Požitie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Vdýchnutie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Chronická expozícia: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Opatrenia prvej pomoci:

Kontakt s očami: Oči okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody, pričom si občas nadvihnite horné a dolné viečka. Skontrolujte prítomnosť kontaktných šošoviek a odstráňte ich. V prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.

Vdýchnutie: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte do oddychovej polohy, ktorá umožní pohodlné dýchanie. V prípade vdýchnutia produktov rozkladu z ohňa môžu byť príznaky oneskorené. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: Kontaminovanú pokožku opláchnite veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované oblečenie a obuv. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: Ústa vypláchnite vodou. Ak došlo k prehltnutiu materiálu a postihnutý je pri vedomí, podajte mu malé množstvá vody. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadia zdravotnícki pracovníci. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc. Ak produkt spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácií, vodných tokov, pôdy alebo vzduchu), informujte príslušné orgány. Aby sa predišlo nesprávnemu fungovaniu samostatnej čističky odpadových vôd, prípadné zvyšky obsahujúce výrobok musia byť vypustené na mieste uskladnenia hnoja (na rozptýlenie na poľnohospodársku pôdu alebo na fermentáciu v zariadení na bioplyn) alebo do verejnej kanalizácie, ak je to povolené legislatívou.

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

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok môže byť spláchnutý do verejnej kanalizácie alebo umiestnený na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

Európsky katalóg odpadov: 200130 – detergenty iné ako uvedené v 20 01 29

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

Skladujte pri teplote od 5 °C do 25 °C, mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu udržiavajte pevne uzatvorenú. Skladujte v originálnych nádobách.

Minimálna trvanlivosť: 24 mesiacov.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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

Obchodný názov	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Číslo autorizácie	EU-0018398-0005 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		2,45
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,27

META SPC 4

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 4

1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	meta SPC 4

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4

1.3. **Typ(-y) výrobku**

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

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1	1
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 4

Výstražné upozornenia	
Bezpečnostné upozornenia	

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 4

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 5. Použitie # 1 – Dezinfekcia strukov po dojení namáčaním alebo sprejovaním

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Obalené vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov dojných zvierat (kráv, byvolov, kôz, oviec) po dojení

Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie alebo sprejovanie: Ručné namáčanie pomocou aplikátora (ponorného pohára) alebo Ručné sprejovanie pomocou manuálneho rozprašovača alebo Ručné sprejovanie pomocou elektronického rozprašovača alebo Automatické sprejovanie robotom.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikácia po dojení 1 – 3-krát denne (aplikujte po každom dojení). Pri jednom dojení je potrebných 3 – 10 ml (namáčanie) až 10 – 15 ml produktu (striekanie) (v prípade zvierat so štyrmi strukmi).
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	0,5 l – 1 000 l nádoba z polyetylénu (HDPE)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 4

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 4

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 4

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 4

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 4

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

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a postupujte podľa návodu na použitie.

Produkt určený na použitie po dojení pomocou ponorného pohára na namáčanie.

Pred použitím výrobok musí mať teplotu nad 20 stupňov Celzia.

Produkt aplikujte na celý struk a nezotierajte ho. Nechajte zviera stáť 5 min. Pred ďalším dojením struky starostlivo očistite.

Na plnenie produktu do aplikačného zariadenia sa odporúča použitie dávkovacieho čerpadla.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pri aplikácii sprejovaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte).

V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, musí sa zvážiť použitie iného biocídneho výrobku bez jódu na dezinfekciu pred dojením.

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

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

Potenciálne vplyvy na zdravie

Oči: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Koža: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Požitie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Vdýchnutie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Chronická expozícia: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Opatrenia prvej pomoci:

Kontakt s očami: Oči okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody, pričom si občas nadvihnite horné a dolné viečka. Skontrolujte prítomnosť kontaktných šošoviek a odstráňte ich. V prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.

Vdýchnutie: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte do oddychovej polohy, ktorá umožní pohodlné dýchanie. V prípade vdýchnutia produktov rozkladu z ohňa môžu byť príznaky oneskorené. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: Kontaminovanú pokožku opláchnite veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované oblečenie a obuv. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: Ústa vypláchnite vodou. Ak došlo k prehltnutiu materiálu a postihnutý je pri vedomí, podajte mu malé množstvá vody. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadia zdravotnícki pracovníci. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Preventívne opatrenia týkajúce sa životného prostredia: Ak produkt spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácií, vodných tokov, pôdy alebo vzduchu), informujte príslušné orgány. Aby sa predišlo nesprávnemu fungovaniu samostatnej čističky odpadových vôd, prípadné zvyšky obsahujúce výrobok musia byť vypustené na mieste uskladnenia hnoja (na rozptýlenie na poľnohospodársku pôdu alebo na fermentáciu v zariadení na bioplyn) alebo do verejnej kanalizácie, ak je to povolené legislatívou.

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

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok môže byť spláchnutý do verejnej kanalizácie alebo umiestnený na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

Európsky katalóg odpadov: 200130 – detergenty iné ako uvedené v 20 01 29

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

Skladujte pri teplote od 5 °C do 25 °C, mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu udržiavajte pevne uzatvorenú. Skladujte v originálnych nádobách.

Minimálna trvanlivosť: 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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

Obchodný názov	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY

Číslo autorizácie	EU-0018398-0006 1-4				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

META SPC 5

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 5

1.1. **Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	meta SPC 5

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-5

1.3. **Typ(-y) výrobku**

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

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 5

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1	1
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 5

Výstražné upozornenia	
Bezpečnostné upozornenia	

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 5

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 6. Použitie # 1 – Dezinfekcia strukov po dojení namáčaním

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Obalené vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov dojných zvierat (kráv, byvolov, kôz, oviec) po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie - Ručné namáčanie strukov pomocou ponorného pohára (aplikátora)
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikácia po dojení 1 – 3-krát denne Na jedno dojenie je potrebných 3 – 10 ml produktu (v prípade zvierat so štyrmi strukmi).
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	0,5 l – 1 000 l nádoba z polyetylénu (HDPE)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 5

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 5

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 5

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 5

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 5

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

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a postupujte podľa návodu na použitie.

Pred použitím výrobok musí mať teplotu nad 20 stupňov Celzia.

Produkt určený na použitie po dojení pomocou ponorného pohára na namáčanie.

Produkt aplikujte na celý struk a nezotierajte ho. Nechajte zviera stáť 5 min. Pred ďalším dojením struky starostlivo očistite.

Na plnenie produktu do aplikačného zariadenia sa odporúča použitie dávkovacieho čerpadla.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, musí sa zvážiť použitie iného biocídneho výrobku bez jódu na dezinfekciu pred dojením.

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

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

Potenciálne vplyvy na zdravie

Oči: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Koža: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Požitie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Vdýchnutie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Chronická expozícia: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Opatrenia prvej pomoci:

Kontakt s očami: Oči okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody, pričom si občas nadvihnite horné a dolné viečka. Skontrolujte prítomnosť kontaktných šošoviek a odstráňte ich. V prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.

Vdýchnutie: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte do oddychovej polohy, ktorá umožní pohodlné dýchanie. V prípade vdýchnutia produktov rozkladu z ohňa môžu byť príznaky oneskorené. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: Kontaminovanú pokožku opláchnite veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované oblečenie a obuv. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: Ústa vypláchnite vodou. Ak došlo k prehltnutiu materiálu a postihnutý je pri vedomí, podajte mu malé množstvá vody. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadia zdravotnícki pracovníci. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Preventívne opatrenia týkajúce sa životného prostredia: Ak produkt spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácií, vodných tokov, pôdy alebo vzduchu), informujte príslušné orgány. Aby sa predišlo nesprávnemu fungovaniu samostatnej čističky odpadových vôd, prípadné zvyšky obsahujúce výrobok musia byť vypustené na mieste uskladnenia hnoja (na rozptýlenie na poľnohospodársku pôdu alebo na fermentáciu v zariadení na bioplyn) alebo do verejnej kanalizácie, ak je to povolené legislatívou.

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

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok môže byť spláchnutý do verejnej kanalizácie alebo umiestnený na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

Európsky katalóg odpadov: 200130 – detergenty iné ako uvedené v 20 01 29

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

Skladujte pri teplote od 5 °C do 25 °C, mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu udržiavajte pevne uzatvorenú. Skladujte v originálnych nádobách.

Minimálna trvanlivosť: 18 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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

Obchodný názov	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA

Číslo autorizácie	EU-0018398-0007 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

META SPC 6

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 6

1.1. **Identifikátor meta SPC 6**

Identifikátor	meta SPC 6

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-6

1.3. **Typ(-y) výrobku**

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

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 6

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 6**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					minimálny	maximálny
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1,35	1,35
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 6**

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 6

Výstražné upozornenia	
Bezpečnostné upozornenia	

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 6

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 7. Použitie # 1 – Dezinfekcia strukov po dojení namáčaním alebo sprejovaním

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	—

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Obalené vírusy
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia strukov dojných zvierat (kráv, byvolov, kôz, oviec) po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie alebo sprejovanie: Ručné namáčanie pomocou aplikátora (ponorného pohára) alebo Ručné sprejovanie pomocou manuálneho rozprašovača alebo Ručné sprejovanie pomocou elektronického rozprašovača alebo Automatické sprejovanie robotom.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikácia po dojení 1 – 3-krát denne Na jedno dojenie je potrebných 3 – 10 ml (namáčanie) až 10 – 15 ml (striekanie) produktu (v prípade zvierat so štyrmi strukmi).
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	0,5 l – 1 000 l nádoba z polyetylénu (HDPE)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 6

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 6

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 6

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 6

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

Pozrite všeobecné použitie pre meta SPC 6

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ ([1]) V META SPC6

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a postupujte podľa návodu na použitie.

Pred použitím výrobok musí mať teplotu nad 20 stupňov Celzia.

Produkt je určený na aplikáciu namáčaním alebo striekaním po dojení pomocou manuálneho alebo automatického zariadenia.

Produkt aplikujte na celý struk a nezotierajte ho. Nechajte zviera stáť 5 min. Pred ďalším dojením struky starostlivo očistite.

Na plnenie produktu do aplikačného zariadenia sa odporúča použitie dávkovacieho čerpadla.

([1]) Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC6.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pri aplikácii sprejovaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte).

V prípade, že je potrebná kombinácia dezinfekcie pred a po dojení, musí sa zvážiť použitie iného biocídneho výrobku bez jódu na dezinfekciu pred dojením.

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

Potenciálne vplyvy na zdravie

Oči: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Koža: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Požitie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Vdýchnutie: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Chronická expozícia: Pri normálnom použití nie sú známe negatívne vplyvy na zdravie alebo sa nepredpokladajú.

Opatrenia prvej pomoci:

Kontakt s očami: Oči okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody, pričom si občas nadvihnite horné a dolné viečka. Skontrolujte prítomnosť kontaktných šošoviek a odstráňte ich. V prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.

Vdýchnutie: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte do oddychovej polohy, ktorá umožní pohodlné dýchanie. V prípade vdýchnutia produktov rozkladu z ohňa môžu byť príznaky oneskorené. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: Kontaminovanú pokožku opláchnite veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované oblečenie a obuv. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: Ústa vypláchnite vodou. Ak došlo k prehltnutiu materiálu a postihnutý je pri vedomí, podajte mu malé množstvá vody. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadia zdravotnícki pracovníci. V prípade príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Preventívne opatrenia týkajúce sa životného prostredia: Ak produkt spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácií, vodných tokov, pôdy alebo vzduchu), informujte príslušné orgány. Aby sa predišlo nesprávnemu fungovaniu samostatnej čističky odpadových vôd, prípadné zvyšky obsahujúce výrobok musia byť vypustené na mieste uskladnenia hnoja (na rozptýlenie na poľnohospodársku pôdu alebo na fermentáciu v zariadení na bioplyn) alebo do verejnej kanalizácie, ak je to povolené legislatívou.

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

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok môže byť spláchnutý do verejnej kanalizácie alebo umiestnený na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

Európsky katalóg odpadov: 200130 – detergenty iné ako uvedené v 20 01 29

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

Skladujte pri teplote od 5 °C do 25 °C, mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu udržiavajte pevne uzatvorenú. Skladujte v originálnych nádobách.

Minimálna trvanlivosť: 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 6

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

Obchodný názov	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Číslo autorizácie	EU-0018398-0008 1-6				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Polyvinylpyrolidón jódu		Účinná látka	25655-41-8		1,35
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15