

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1187

z dnia 7 sierpnia 2020 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Iodine based products - CID LINES NV”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 13 sierpnia 2015 r. przedsiębiorstwo CID LINES NV złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek o udzielenie pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Iodine based products - CID LINES NV”, należąca do grup produktowych 3 i 4 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niderlandów zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-BY019142-30.
- (2) „Iodine based products - CID LINES NV” zawiera jod, w tym poliwinylpyrolidon jodu, jako substancję czynną, która jest uwzględniona w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uwzględniając swoiste właściwości tej substancji czynnej oraz naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ustanowione w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 ⁽²⁾, Komisja dokonuje obecnie przeglądu zatwierdzenia jodu, w tym poliwinylpyrolidonu jodu, zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W zależności od wyniku tego przeglądu Komisja rozważy, czy pozwolenia unijne na produkty zawierające substancję czynną powinny zostać unieważnione lub zmienione zgodnie z art. 48 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 28 maja 2019 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 17 stycznia 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽³⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Iodine based products - CID LINES NV” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

⁽³⁾ Opinia ECHA z dnia 11 grudnia 2019 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Iodine based products - CID LINES NV” (ECHA/BPC/237/2019).

- (5) W opinii stwierdzono, że „Iodine based products - CID LINES NV” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 4 lutego 2020 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Iodine based products - CID LINES NV”.
- (8) Według opinii Agencji w odniesieniu do substancji jodek sodu i jodan sodu niebędących substancjami czynnymi, zawartymi w rodzinie produktów biobójczych „Iodine based products - CID LINES NV”, nie można było stwierdzić, czy spełniają one naukowe kryteria ustalania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100, w okresie oceny wniosku. Należy zatem przeprowadzić dalszą analizę jodku sodu i jodanu sodu. W przypadku stwierdzenia, że zarówno jodek sodu, jak i jodan sodu uważa się za substancje mające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, Komisja rozważy, czy należy anulować lub zmienić pozwolenie unijne na „Iodine based products - CID LINES NV” zgodnie z art. 48 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu CID LINES NV udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0022265-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Iodine based products - CID LINES NV” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 3 września 2020 r. do dnia 31 sierpnia 2030 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 sierpnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Iodine based products - CID LINES NV

Grupa produktowa 3 – Higiena weterynaryjna (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0022265-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0022265-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY**1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa	Iodine based products - CID LINES NV
-------	--------------------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	CID LINES NV
	Adres	Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper Belgia
Numer pozwolenia	EU-0022265-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0022265-0000	
Data udzielenia pozwolenia	3 września 2020	
Data ważności pozwolenia	31 sierpnia 2030	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	CID LINES NV
Adres producenta	Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper Belgia

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	SQM S.A.
Adres producenta	Los Militares, Piso 4, 4290 Santiago Chile
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Nueva Victoria plant, 00 Pedro de Valdivia Chile

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	Cosayach Nitratos S.A.
Adres producenta	Amunategui 178, 00 Santiago Chile
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Cala Cala, 00 Pozo Almonte Chile
Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	ACF Minera S.A.
Adres producenta	San Martin No 499, 00 Iquique Chile
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Lagunas mine, 00 Pozo Almonte Chile
Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	ISE Chemicals Corporation
Adres producenta	3-1, Kyobashi 1-Chome, 104-0031 Tokio Japonia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	3695 Kitaimaizumi, 299-3201 Miasto Oamishirasato Japonia
Substancja czynna	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nazwa producenta	ISP Chemicals LLC, Afiliate of Ashland Inc
Adres producenta	455 N. main st (HWY 95), KY 42029 Calvert City Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	455 N. main st (HWY 95), KY 42029 Calvert City Stany Zjednoczone
Substancja czynna	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nazwa producenta	Pantheon FZE (DMCC branch)
Adres producenta	403, Reef Tower, Jumeira Lake Tower Shaikh Zayed Road, 00 Dubaj Zjednoczone Emiraty Arabskie
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Cala Cala, 00 Pozo Almonte Chile

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,0	3,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	10,0

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Alkohole, C12-15, etoksylowane	Alkohole, C12-15, etoksylowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	0,0	21,0
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	12,5

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny AL - Ciecz
-----------------	--

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	metaSPC 1 Koncentraty na bazie jodu do dezynfekcji strzyków
---------------	---

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 1 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	1,5	1,5
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	0,0
Alkohole, C12-15, etoksylowane	Alkohole, C12-15, etoksylowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	12,05	12,05

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Może powodować uszkodzenie narządów (tarczycy) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Stosować ochronę oczu. Stosować odzież ochronną. Stosować rękawice ochronne. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem toksykologicznym. Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Gr. 3– Skoncentrowany środek dezynfekujący do strzyków, higiena poudojowa, jod

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób (-oby) nanoszenia	Ręczne lub automatyczne spryskiwanie strzyków-
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Rozcieńczyć produkt do końcowego stężenia 0,3 % (wag.) dostępnego jodu. - Stosować 2 razy dziennie przy użyciu opryskiwacza ręcznego i 3 razy dziennie przy użyciu automatu.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE (polietylen wysokiej gęstości)

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem produkt rozcieńczyć czystą wodą pitną, aby końcowe stężenie jodu wynosiło 0,3 % (200 ml produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1 L).

Przed użyciem rozcieńczony produkt ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

Przyjąć 5 ml rozcieńzonego produktu na krowę na jeden zabieg. Zaleca się użycie pompki dozującej w celu napełnienia produktem sprzętu służącego do stosowania. Podczas rozcieńczania stosować rękawice i ochronę oczu. Rozcieńczony produkt można przechowywać i zużyć w ciągu 1 tygodnia, ale nie należy przygotowywać więcej płynu niż jest to potrzebne.

Rozcieńczony produkt nanosić na strzyki opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym.

Produkt stosować bezpośrednio po udoju 2 razy dziennie przy użyciu opryskiwacza ręcznego i 3 razy dziennie przy użyciu automatu (opryskiwacza automatycznego).

Dopilnować, aby strzyk był całkowicie pokryty do trzech czwartych swojej długości. Odczekać, aż produkt wyschnie na strzykach. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Mieszanie i ładowanie produktu: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia) i osłonę oczu/twarzy.
- Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego opryskiwacza: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia).
- W razie konieczności połączenia dezynfekcji przed i po udoju do dezynfekcji przedudowej należy rozważyć zastosowanie innego produktu, który nie zawiera jodyny.
- Chronić przed dziećmi.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Po kontakcie z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zasięgnąć porady lekarza w sytuacji nagłej w przypadku utrzymywania się bólu, mrukania, łzawienia lub zaczerwienienia.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

Po spożyciu: Wypłukać usta. Wypłuć. NIE wywoływać wymiotów i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Przygotować do okazania pojemnik lub etykietę.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Kenodin SD 400 IodoSD 400 Velvet Concentrate Wynnsan Iodine 3 - 1 conc Iodin Teat Spray 400	Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0022265-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	1,5
Polywinyłpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	12,05

META SPC 2**1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 2 – identyfikator**

Identyfikator	metaSPC 2: PT3 Produkty gotowe do użycia na bazie jodu do dezynfekcji strzyków
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 2 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,3
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	0,0
Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,1	2,9
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 2. Zastosowanie # 1 – Gr. 3– Gotowy do użycia środek dezynfekujący do strzyków, higiena poudojowa, jod

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób (-oby) nanoszenia	Poprzez zanurzanie lub spryskiwanie strzyków-
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Produkt jest gotowy do użycia. - Stosować 2 razy dziennie w przypadku spryskiwania ręcznego i 3 razy dziennie w przypadku ręcznego zanurzania i spryskiwania przy użyciu automatu
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽²⁾ Z META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem ogrzać produkt do temperatury powyżej 20 °C.

Stosować produkt przez zanurzenie lub spryskiwanie:

— *Poprzez zanurzenie:* Nakładać produkt, korzystając z kubka do zanurzania. Po użyciu kubek do zanurzania umyć wodą.

— *Poprzez spryskiwanie:* Produkt nanosić opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym.

Nie należy przygotowywać większej ilości płynu niż jest to konieczne; przyjąć 5 mL roztworu na krowę na jeden zabieg. Zaleca się użycie pompki dozującej w celu napełnienia produktem sprzętu służącego do stosowania.

Produkt zastosować niezwłocznie po każdym udoju: 2 razy dziennie w przypadku spryskiwania ręcznego i 3 razy dziennie w przypadku ręcznego zanurzenia i spryskiwania przy użyciu automatu. Dopilnować, aby strzyk był całkowicie pokryty do trzech czwartych swojej długości. Odczekać, aż produkt wyschnie na strzykach. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

— Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego zanurzania: Specjalny sprzęt do ochrony nie jest wymagany w normalnych warunkach stosowania.

— Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego opryskiwacza: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia).

— W razie konieczności połączenia dezynfekcji przed i po udoju do dezynfekcji przedudowej należy rozważyć zastosowanie innego produktu, który nie zawiera jodyny.

— Chronić przed dziećmi.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Po kontakcie z oczami: Niezwłocznie spłukać wodą.

Po spożyciu: Wypłukać usta. Wypluć.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

⁽²⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa		
	IodoDip 3000	Obszar rynku: EU
	Bio Tec Jodip 3000	Obszar rynku: EU
	Recoïode	Obszar rynku: EU
	Stalosan Io Dip	Obszar rynku: EU
	Stalosan Super Dip	Obszar rynku: EU
	Velvet High Visco	Obszar rynku: EU
	Bühning Joddip 3000	Obszar rynku: EU
	Kenodin	Obszar rynku: EU
	Wynnsan trikill RTU	Obszar rynku: CZ
	Wynnsan Iodine RTU teat dip	Obszar rynku: EU
	Wynnsan Iodine dip RTU	Obszar rynku: EU
	Iocid	Obszar rynku: EU
	Iodip+	Obszar rynku: EU
	Wynngold Iodine Dip	Obszar rynku: EU
	Pezerk iv plus	Obszar rynku: EU
	Iod protect 3000 Film	Obszar rynku: EU
	Seivit® Iode 3000	Obszar rynku: EU
	Kenostart	Obszar rynku: EU
	GAHERYOD	Obszar rynku: EU
	Kenodin 3000	Obszar rynku: EU
	Iodin Teat Dip 3000	Obszar rynku: EU
	Iod 3000 dip	Obszar rynku: EU
	Iodoschutz dip	Obszar rynku: EU
	Ioschutz dip	Obszar rynku: EU
	Iodocoop dip	Obszar rynku: EU
	Iodotech dip	Obszar rynku: EU
	Iodactiv' dip	Obszar rynku: EU
	Iododip	Obszar rynku: EU
	MIROX Dip Jod	Obszar rynku: EU
	HCP Iodine Dip	Obszar rynku: EU
	Agib Jodium Dip	Obszar rynku: EU
	Jod 3000	Obszar rynku: EU
	Iod dip	Obszar rynku: EU
	Iode 3000	Obszar rynku: EU
	Iodoschutz	Obszar rynku: EU
	Coopjod	Obszar rynku: EU
	Coopiode	Obszar rynku: EU
	Coopiode épais	Obszar rynku: EU
	Semex jod	Obszar rynku: EU
	Iodotech	Obszar rynku: EU

	Iodocoop film Iodotech film Iodactiv' film Iodofilm HCP Iodine Film Iod 3000 film Coopjod film Coopiode film Iodocoop film Semex jod film Iodofilm Iodofilm bio Iofilm bio Iodactive film Iodactiv film Iodactiv' film SCUDO 3000	Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0022265-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polywinylopyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Alkohole, C12-15, etoksylowane	Alkohole, C12-15, etoksylowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,9

META SPC 3**1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 3 – identyfikator**

Identyfikator	metaSPC 3: PT3 Produkty gotowe do użycia na bazie jodu do dezynfekcji wymion
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 3 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,99
Polywinylopyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	0,0
Alkohole, C12-15, etoksylowane	Alkohole, C12-15, etoksylo-wane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,17	2,95
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 3

4.1. Opis użycia

Tabela 3. Zastosowanie # 1 – Gr. 3- Gotowe do użycia środki dezynfekujące do wymion, jod

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja skóry, stosować tylko na nieuszkodzoną skórę: — wymion bydła mlecznego i mięsnego przed ocieieniem — wymion loch przed oprosieniem
Sposób (-oby) nanoszenia	Natrysk-
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Produkt jest gotowy do użycia. - Nałożyć na: — wymiona bydła mlecznego i mięsnego: 1 dawka aerozolu na każdy strzyk (co odpowiada 4,8 ml na każde zastosowanie) — wymiona loch: od 15 do 20 mL na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽³⁾ Z META SPC 3

5.1. Instrukcje stosowania

Przy dezynfekcji skóry:

Przed użyciem ogrzać produkt do temperatury powyżej 20 °C.

Zaleca się użycie pompki dozującej w celu napełnienia produktem sprzętu służącego do stosowania.

Nakładać, spryskując nieuszkodzoną skórę zwierząt w celu miejscowej dezynfekcji:

- na wymiona bydła mlecznego i mięsnego przed ocieieniem: 1 dawka aerozolu na każdy strzyk (co odpowiada 4,8 ml na każde zastosowanie). Dezynfekcję wykonać jeden raz dziennie przed ocieieniem i jeden raz dziennie po ocieieniu. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

⁽³⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.

— na wymionach przed oprosieniem: Przyjąć od 15 do 20 ml na zwierzę, raz dziennie przed oprosieniem i raz dziennie przez 4 dni po oprosieniu. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Stosować tylko na nieuszkodzoną skórę.

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przy stosowaniu u krów i loch metodą ręcznego spryskiwania: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia).

W razie konieczności jednoczesnego przeprowadzenia dezynfekcji po udoju krów i dezynfekcji skóry krów, produkt zawierający jod nie może być stosowany przez tę samą osobę do wykonania obu tych zabiegów.

Chronić przed dziećmi.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Po kontakcie z oczami: Niezwłocznie spłukać wodą.

Po spożyciu: Wypłukać usta. Wypłuć

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Animal Skin Disinfectant Dermades 3000 Iodin Skin Disinfectant	Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0022265-0004 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,17

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Dermades Animal skin disinfectant 1 % Dermades Strong Iodin Skin Disinfectant Strong			Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU	
Numer pozwolenia	EU-0022265-0005 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,99
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Alkohole, C12-15, etoksylovane	Alkohole, C12-15, etoksylovane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,95

META SPC 4

1. META SPC 4 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 4 – identyfikator

Identyfikator	metaSPC 4: PT3 Produkty gotowe do użycia na bazie jodu do dezynfekcji wymion i strzyków
---------------	---

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-4
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 4 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 4

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,3
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	0,0
Alkohole, C12-15, etoksylovane	Alkohole, C12-15, etoksylovane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,17	2,17

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 4

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 4

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 4

4.1. Opis użycia

Tabela 4. Zastosowanie # 1 – Gr. 3– Gotowy do użycia środek dezynfekujący do strzyków, higiena poudojowa, jod

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Gotowy do użycia środek dezynfekujący do strzyków do stosowania po udoju u zwierząt mlecznych.
Sposób (-oby) nanoszenia	Zanurzanie lub spryskiwanie-

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Produkt jest gotowy do użycia. - Stosować 2 razy dziennie w przypadku spryskiwania ręcznego i 3 razy dziennie w przypadku ręcznego zanurzenia i spryskiwania przy użyciu automatu.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przy dezynfekcji strzyków:

Przed użyciem ogrzać produkt do temperatury powyżej 20 °C.

- Poprzez zanurzenie: Nakładać produkt na strzyki, korzystając z kubka do zanurzenia. Po użyciu kubek do zanurzenia umyć wodą.
- Poprzez spryskiwanie: Produkt nanosić na strzyki opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym.

Nie należy przygotowywać większej ilości płynu niż jest to konieczne. Przyjąć 5 ml roztworu na krowę na jeden zabieg. Zaleca się użycie pompki dozującej w celu napełnienia produktem sprzętu służącego do stosowania.

Produkt zastosować bezpośrednio po udoju, korzystając z kubka do zanurzenia lub opryskiwacza ręcznego bądź automatycznego. Dopilnować, aby strzyk był całkowicie pokryty do trzech czwartych swojej długości.

Produkt nakładać po udoju: 2 razy dziennie w przypadku spryskiwania ręcznego i 3 razy dziennie w przypadku ręcznego zanurzenia i spryskiwania przy użyciu automatu.

Odczekać, aż produkt wyschnie na strzykach. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego opryskiwacza: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia).
- Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego zanurzenia: żadne środki ochrony indywidualnej (ŚOI) nie są wymagane do bezpiecznego stosowania.
- W razie konieczności połączenia dezynfekcji przed i po udoju do dezynfekcji przedudowej należy rozważyć zastosowanie innego produktu, który nie zawiera jodiny.
- Chronić przed dziećmi.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2. Opis użycia

Tabela 5. Zastosowanie # 2 – Gr. 3- Gotowe do użycia środki dezynfekujące do wymion, jod

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Gotowy do użycia środek dezynfekujący, stosować tylko na nieuszkodzoną skórę: — wymion bydła mlecznego i mięsnego przed ocieieniem — wymion loch przed oprosieniem
Sposób (-oby) nanoszenia	Zastosowanie na skórę zwierząt: poprzez spryskiwanie-
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Produkt jest gotowy do użycia. - Nałożyć na: — wymiona bydła mlecznego i mięsnego: 1 dawka aerozolu na każdy strzyk (co odpowiada 4,8 mL na każde zastosowanie) — wymiona loch: 15 do 20 mL na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przy dezynfekcji skóry:

Przed użyciem ogrzać produkt do temperatury powyżej 20 °C.

Zaleca się użycie pompki dozującej w celu napełnienia produktem sprzętu służącego do stosowania.

Nakładać, spryskując nieuszkodzoną skórę zwierząt w celu miejscowej dezynfekcji:

— na wymiona bydła mlecznego i mięsnego przed ocieieniem: 1 dawka aerozolu na każdy strzyk (co odpowiada 4,8 mL na każde zastosowanie). Dezynfekcję wykonać jeden raz dziennie przed ocieieniem i jeden raz dziennie po ocieieniu. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

— na wymiona loch przed oprosieniem: Przyjąć od 15 do 20 mL na zwierzę, raz dziennie przed oprosieniem i raz dziennie przez 4 dni po oprosieniu. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Odczekać, aż produkt wyschnie na skórze.

Stosować tylko na nieuszkodzoną skórę.

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Przy stosowaniu u krów i loch metodą ręcznego spryskiwania: środki ochrony indywidualnej nie są wymagane do bezpiecznego stosowania.
- Chronić przed dziećmi.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽⁴⁾ Z META SPC 4

5.1. Instrukcje stosowania

Patrz instrukcja użytkowania dla danego zastosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Patrz środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Po kontakcie z oczami: Niezwłocznie spłukać wodą.

Po spożyciu: Wypłukać usta. Wypluć.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 4

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Kenodin SD	Obszar rynku: EU
	IodoSD 3000	Obszar rynku: EU
	Bio Tec Jodspray 3000	Obszar rynku: EU
	Q Farm Iodine Des	Obszar rynku: EU
	ANRO - Euterpflege Dip	Obszar rynku: EU
	Stalosan Io Spray	Obszar rynku: EU
	Stalosan Super Spray	Obszar rynku: EU

⁽⁴⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 4.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Alkohole, C12-15, etoksylovane	Alkohole, C12-15, etoksylovane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,17

META SPC 5**1. META SPC 5 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 5 – identyfikator**

Identyfikator	metaSPC 5: PT3 Produkty gotowe do użycia na bazie poliwinylpyrrolidonu jodu do dezynfekcji strzyków
---------------	---

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-5
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 5 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 5**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,0	0,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		3,0	3,0
Alkohole, C12-15, etoksylovane	Alkohole, C12-15, etoksylovane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	1,5	2,9
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 5

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 5**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 5**

4.1. **Opis użycia**

Tabela 6. Zastosowanie # 1 – Gr. 3– Gotowy do użycia środek dezynfekujący do strzyków, higiena poudojowa, PVP-jod

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób (-oby) nanoszenia	Zanurzanie lub spryskiwanie-
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Produkt jest gotowy do użycia. - Stosować 2 razy dziennie w przypadku spryskiwania ręcznego i 3 razy dziennie w przypadku ręcznego zanurzania i spryskiwania przy użyciu automatu.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. *Instrukcja użytkownika dla danego zastosowania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽⁵⁾ Z META SPC 5

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem ogrzać produkt do temperatury powyżej 20 °C.

Zaleca się użycie pompki dozującej w celu napełnienia produktem sprzętu służącego do stosowania.

Stosować produkt przez zanurzanie lub spryskiwanie:

— *Poprzez zanurzanie:* Nakładać produkt, korzystając z kubka do zanurzania. Po użyciu kubek do zanurzania umyć wodą.

— *Poprzez spryskiwanie:* Produkt nanosić opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym.

Nie należy przygotowywać większej ilości płynu niż jest to konieczne. Przyjąć 5 ml roztworu na krowę na jeden zabieg.

Produkt zastosować niezwłocznie po każdym udoju: 2 razy dziennie w przypadku spryskiwania ręcznego i 3 razy dziennie w przypadku ręcznego zanurzania i spryskiwania przy użyciu automatu. Dopilnować, aby strzyk był całkowicie pokryty do trzech czwartych swojej długości. Odczekać, aż produkt wyschnie na strzykach. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

— Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego opryskiwacza: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia).

— Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego zanurzania: środki ochrony indywidualnej nie są wymagane do bezpiecznego stosowania.

— W razie konieczności połączenia dezynfekcji przed i po udoju do dezynfekcji przedudowej należy rozważyć zastosowanie innego produktu, który nie zawiera jodyny.

— Chronić przed dziećmi.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Po kontakcie z oczami: Niezwłocznie spłukać wodą.

Po spożyciu: Wypluć usta. Wypluć.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.

⁽⁵⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 5.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 18 miesięcy.

6. **INNE INFORMACJE**

7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 5**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Iodo PVP Iodin Teat Dip 3000 PVP		Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0022265-0007 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		3,0
Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,5

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Iodo SD PVP Iodin Teat Spray & Dip 3000 PVP		Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0022265-0008 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		3,0
Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,5

META SPC 6

1. **META SPC 6 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Meta SPC 6 – identyfikator**

Identyfikator	metaSPC 6: PT3 Produktu gotowe do użycia na bazie poliwinylpyrrolidonu jodu do dezynfekcji wymion
---------------	---

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-6
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 6 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 6

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,0	0,0
Polywinyłpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		10,0	10,0
Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,0	2,0
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 6

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 6

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Może powodować uszkodzenie narządów (tarczycy) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Nie wdychać rozpylonej cieczy.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 6

4.1. Opis użycia

Tabela 7. Zastosowanie # 1 – Gr. 3- Gotowe do użycia środki dezynfekujące do wymion, PVP-jod

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Gotowy do użycia środek dezynfekujący, stosować tylko na nieuszkodzoną skórę: — wymion bydła mlecznego i mięsnego przed ocieieniem — wymion loch przed oprosieniem
Sposób (-oby) nanoszenia	Natrysk-
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Produkt jest gotowy do użycia. - Nałożyć na: — Wymiona bydła mlecznego i mięsnego: 1 dawka aerozolu na każdy strzyk (co odpowiada 4,8 mL na każde zastosowanie) — wymiona loch: od 15 do 20 mL na zwierzę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed użyciem ogrzać produkt do temperatury powyżej 20 °C.

Zaleca się użycie pompki dozującej w celu napełnienia produktem sprzętu służącego do stosowania.

- Bydło mleczne i mięsne: Nakładać produkt przez spryskiwanie wymion przed ocieieniem (1 dawka aerozolu/strzyk, co odpowiada 4,8 mL na każde zastosowanie). Dezynfekcję wykonać jeden raz dziennie przed ocieieniem i jeden raz dziennie po ocieieniu. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).
- Lochy, na wymiona przed oprosieniem: Przyjąć od 15 do 20 mL na zwierzę. Dezynfekcja odbywa się raz dziennie przed oprosieniem i raz dziennie przez 4 dni po oprosieniu. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Stosować tylko na nieuszkodzoną skórę.

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Przy stosowaniu u krów i loch metodą ręcznego spryskiwania: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia).
- W razie konieczności jednoczesnego przeprowadzenia dezynfekcji po udoju krów i dezynfekcji skóry krów, produkt zawierający jod nie może być stosowany przez tą samą osobę do wykonania obu tych zabiegów.
- Chronić przed dziećmi.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽⁶⁾ Z META SPC 6**5.1. **Instrukcje stosowania**

Patrz instrukcja użytkowania dla danego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Patrz środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Po kontakcie z oczami: Niezwłocznie spłukać wodą.

Po spożyciu: Wypłukać usta. Wypłuć. NIE wywoływać wymiotów i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Przygotować do okazania pojemnik lub etykietę.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.

6. **INNE INFORMACJE**7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 6**7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Dermades PVP Wynngold 10 % Iodine Solution Iodin Skin Disinfectant PVP		Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0022265-0009 1-6				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		10,0
Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,0

⁽⁶⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 6.

META SPC 7**1. META SPC 7 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 7 – identyfikator**

Identyfikator	metaSPC 7: PT3 i PT4 Koncentraty na bazie jodu do dezynfekcji powierzchni.
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-7
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

2. META SPC 7 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 7**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	1,8	2,49
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	0,0
Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	3,15	9,45
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		2,5	12,5

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 7

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 7

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może powodować uszkodzenie narządów (tarczycy) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. Może powodować korozję metali. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy.

	<p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem toksykologicznym.</p> <p>Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.</p> <p>Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.</p> <p>Zebrać wyciek.</p> <p>Unikać uwolnienia do środowiska.</p>
--	---

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 7

4.1. Opis użycia

Tabela 8. Zastosowanie # 1 – Gr. 4 – Skoncentrowane środki dezynfekujące do stosowania w kuchniach i przemyśle spożywczym, jod

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Bakterie</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Drożdże</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja nieporowatych powierzchni w kuchniach profesjonalnych i przemyśle spożywczym</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	Poprzez spryskiwanie opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym-
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Przyjąć 0,04 L roztworu na każdy metr kwadratowy przeznaczony do dezynfekcji. - Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: 0,015 % jodu</p> <p>Częstotliwość wynosi raz dziennie.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zastosowanie w kuchniach profesjonalnych (PT4) i przemyśle spożywczym (Gr. 4):

Przed użyciem produkt musi być rozcieńczony wodą (zgodnie z poniższą tabelą).

Przed dezynfekcją dokładnie oczyścić powierzchnie detergentem. Spłukać czystą wodą i usunąć nadmiar wody. Produkt jest stosowany w kuchniach profesjonalnych (dezynfekcja powierzchni): Częstotliwość wynosi raz dziennie.

Produkt jest stosowany w przemyśle spożywczym (dezynfekcja powierzchni): Częstotliwość wynosi raz dziennie.

Stosować w temperaturze pokojowej.

Nakładać produkt przez spryskiwanie opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym. Dopilnować, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię. Odczekać co najmniej 15 minut, aby produkt zadziałał a następnie spłukać powierzchnie czystą wodą.

Przykład dla produktu zawierającego 1 % jodu (*)	Rozcieńczenie produktu	Czas kontaktu
Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze	1,5 % (15 mL produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1L)	15 minut

(*) Na etykiecie każdego produktu powinna być informacja, jak wykonać rozcieńczenie. Ponieważ stężenie jodu w produktach objętych wspólnym SPC może się wahać w zakresie od 1,8 do 2,49 %, nie ma możliwości podania tutaj wszystkich rozcieńczeń produktu.

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

Nie należy przygotowywać większej ilości płynu niż jest to konieczne.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Podczas nalewania i pompowania skoncentrowanego produktu: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia) i osłonę oczu/twarzy.
- Podczas spryskiwania produktem: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne i kombinezon ochronny (co najmniej typu X, EN XXXXX) (materiał rękawic i kombinezonu powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w ulotce produktu).
- Chronić przed dziećmi.
- Osoby postronne i zwierzęta trzymać z dala od obszarów poddanych działaniu produktu do czasu wyschnięcia powierzchni.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2. Opis użycia

Tabela 9. Zastosowanie # 2 – Gr. 3 - Skoncentrowane środki dezynfekujące do stosowania w weterynarii, jod

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja nieporowatych powierzchni w weterynarii
Sposób (-oby) nanoszenia	Poprzez spryskiwanie opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym/
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Przyjąć 0,04 L roztworu na każdy metr kwadratowy przeznaczony do dezynfekcji. - Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: 0,025 % jodu w produkcie do stosowania Aktywność wirusobójcza: 0,035 % jodu w produkcie do stosowania Patrz środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zastosowanie w weterynarii (Gr. 3), dezynfekcja powierzchni:

Przed użyciem produkt rozcieńczyć wodą (zgodnie z poniższą tabelą).

Przed dezynfekcją dokładnie oczyścić powierzchnie detergentem. Spłukać czystą wodą i usunąć nadmiar wody.

Produkt stosowany jest do dezynfekcji pomieszczeń inwentarskich dla świń, krów i drobiu.

Nakładać produkt przez spryskiwanie opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym. Dopilnować, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię. Odczekać co najmniej 30 minut, aby produkt zadziałał. W pomieszczeniach inwentarskich nie powinno być zwierząt w czasie stosowania i zwierzęta mogą ponownie wejść do pomieszczeń po 24 godzinach od zakończenia stosowania produktu.

Przykład dla produktu zawierającego 2,49 % jodu (*)	Rozcieńczenie produktu	Czas kontaktu
Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze	*1 % (10 mL produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1L)	30 minut
Aktywność wirusobójcza	1,4 % (14 mL produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1L)	30 minut

(*) Na etykiecie każdego produktu powinna być informacja, jak wykonać rozcieńczenie. Ponieważ stężenie jodu w produktach objętych wspólnym SPC może się wahać w zakresie od 1,8 do 2,49 %, nie ma możliwości podania tutaj wszystkich rozcieńczeń produktu.

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

Nie należy przygotowywać większej ilości płynu niż jest to konieczne.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Podczas nalewania i pompowania skoncentrowanego produktu: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne, powlekany kombinezon (materiał powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w ulotce produktu) oraz osłonę oczu/twarzy.
- Podczas spryskiwania produktem: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne i kombinezon ochronny (co najmniej typu X, EN XXXXX), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego (materiał rękawic i kombinezonu powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w ulotce produktu).
- Stosować tylko jeden rodzaj produktu zawierającego jod w ciągu dnia.
- Ze względu na potencjalne zagrożenie dla zdrowia człowieka przeprowadzanie dezynfekcji pomieszczeń inwentarskich nie może być przeprowadzane przez tych samych pracowników częściej niż 3 razy w miesiącu i nie wolno im używać produktów jodowych do innych celów w tym okresie.
- Ze względu na potencjalne zagrożenie dla zdrowia zwierząt nie wolno przeprowadzać dezynfekcji obór częściej niż raz w roku lub raz w życiu w przypadku cieląt i świń. Koryta powinny być przykryte podczas stosowania produktu.
- Chronić przed dziećmi.
- Osoby postronne i zwierzęta trzymać z dala od obszarów poddanych działaniu produktu do czasu wyschnięcia powierzchni.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

- 4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*
Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.
- 4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*
Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.
5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽⁷⁾ Z META SPC 7**
- 5.1. **Instrukcje stosowania**
Patrz instrukcja użytkowania dla danego zastosowania.
- 5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**
Patrz środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania.
- 5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**
Po kontakcie z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zasięgnąć porady lekarza w sytuacji nagłej w przypadku utrzymywania się bólu, mrugania, łzawienia lub zaczerwienienia.
W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
Po spożyciu: Wypłukać usta. Wypłuć. NIE wywoływać wymiotów i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
Przygotować do okazania pojemnik lub etykietę.
- 5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**
Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.
- 5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**
Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.
Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.
Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.
6. **INNE INFORMACJE**
7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 7**
- 7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Dodin 20 Iodo 20 Bio Tec Joddesinfektion Dufa dine 1,8 % Alfasan super disinfectant Iodes Streptoclean Iodin Surface Disinfectant 1,8 % IODINE	Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0022265-0010 1-7				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	1,8

⁽⁷⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 7.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	5,29
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		5,0

META SPC 8**1. META SPC 8 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 8 – identyfikator**

Identyfikator	metaSPC 8: PT3 i PT4 Koncentraty na bazie jodu do dezynfekcji powierzchni
---------------	---

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-8
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

2. META SPC 8 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 8**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,5	3,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	0,0
Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	3,15	9,45
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	5,0	12,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		2,5	12,5

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 8

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 8

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może powodować korozję metali. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
-------------------------------------	--

	<p>Może powodować uszkodzenie narządów (tarczycy) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.</p> <p>Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Stosować rękawice ochronne.</p> <p>Stosować odzież ochronną.</p> <p>Stosować ochronę oczu.</p> <p>Stosować ochronę twarzy.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.</p> <p>W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.</p> <p>Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>Zebrać wyciek.</p> <p>Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.</p> <p>Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.</p>

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 8

4.1. Opis użycia

Tabela 10. Zastosowanie # 1 – Gr. 4 – Skoncentrowane środki dezynfekujące do stosowania w kuchniach i przemyśle spożywczym, jod

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Bakterie</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Drożdże</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja nieporowatych powierzchni w kuchniach profesjonalnych i przemyśle spożywczym</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	Poprzez spryskiwanie opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym/
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Przyjąć 0,04 L roztworu na każdy metr kwadratowy przeznaczony do dezynfekcji. - Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: 0,015 % jodu</p> <p>Codziennie stosowanie</p>

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- Zastosowanie w kuchniach profesjonalnych (PT4) i przemyśle spożywczym (Gr. 4):
- Przed użyciem produkt musi być rozcieńczony wodą (zgodnie z poniższą tabelą).
- Przed dezynfekcją dokładnie oczyścić powierzchnie detergentem. Spłukać czystą wodą i usunąć nadmiar wody.
- Produkt jest stosowany w kuchniach profesjonalnych (dezynfekcja powierzchni): Częstotliwość wynosi raz dziennie.
- Produkt jest stosowany w przemyśle spożywczym (dezynfekcja powierzchni): Częstotliwość wynosi raz dziennie.
- Stosować w temperaturze pokojowej.
- Produkt nanosić przez spryskiwanie opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym. Dopilnować, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię. Odczekać co najmniej 15 minut, aby produkt zadziałał a następnie spłukać powierzchnie czystą wodą.

Przykład dla produktu zawierającego 3 % jodu (*)	Rozcieńczenie produktu	Czas kontaktu
Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze	0,5 % (5 mL produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1L)	15 minut

(*) Na etykiecie każdego produktu powinna być informacja, jak wykonać rozcieńczenie. Ponieważ stężenie jodu w produktach objętych wspólnym SPC może się wahać w zakresie od 2,5 do 3 %, nie ma możliwości podania tutaj wszystkich rozcieńczeń produktu.

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

Nie należy przygotowywać większej ilości płynu niż jest to konieczne.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Podczas nalewania i pompowania skoncentrowanego produktu: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne, kombinezon (materiał powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w ulotce produktu) oraz osłonę oczu/twarzy.
- Podczas spryskiwania produktem: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne i kombinezon ochronny (co najmniej typu X, EN XXXXX) (materiał rękawic i kombinezonu powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w ulotce produktu).
- Chronić przed dziećmi.
- Osoby postronne i zwierzęta trzymać z dala od obszarów poddanych działaniu produktu do czasu wyschnięcia powierzchni.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2. Opis użycia

Tabela 11. Zastosowanie # 2 – Gr. 3 – Skoncentrowane środki dezynfekujące do stosowania w weterynarii, jod

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja nieporowatych powierzchni w weterynarii
Sposób (-oby) nanoszenia	Poprzez spryskiwanie opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym/
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Przyjąć 0,04 L roztworu na każdy metr kwadratowy przeznaczony do dezynfekcji. - Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: 0,025 % jodu w produkcie do stosowania Aktywność wirusobójcza: 0,035 % jodu w produkcie do stosowania Patrz środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zastosowanie w weterynarii (Gr. 3), dezynfekcja powierzchni:

Przed użyciem produkt musi być rozcieńczony wodą (zgodnie z poniższą tabelą).

Przed dezynfekcją dokładnie oczyścić powierzchnie detergentem. Spłukać czystą wodą i usunąć nadmiar wody.

Produkt stosowany jest do dezynfekcji pomieszczeń inwentarskich dla świń, krów i drobiu.

Nakładać produkt przez spryskiwanie opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym. Dopilnować, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię. Odczekać co najmniej 30 minut, aby produkt zadziałał. W pomieszczeniach inwentarskich nie powinno być zwierząt w czasie stosowania i zwierzęta mogą ponownie wejść do pomieszczeń po 24 godzinach od zakończenia stosowania produktu.

Przykład dla produktu zawierającego 2,5 % jodu (*)	Rozcieńczenie produktu	Czas kontaktu
Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze	1 % (10 mL produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1L)	30 minut
Aktywność wirusobójcza	1,4 % (14 mL produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1L)	30 minut

(*) Na etykiecie każdego produktu powinna być informacja, jak wykonać rozcieńczenie. Ponieważ stężenie jodu w produktach objętych wspólnym SPC może się wahać w zakresie od 2,5 do 3 %, nie ma możliwości podania tutaj wszystkich rozcieńczeń produktu.

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

Nie należy przygotowywać większej ilości płynu niż jest to konieczne.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

— Podczas nalewania i pompowania skoncentrowanego produktu: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne, kombinezon (materiał powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w ulotce produktu) oraz osłonę oczu/twarzy.

— Podczas spryskiwania produktem: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne i kombinezon ochronny (co najmniej typu X, EN XXXXX), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego (materiał rękawic i kombinezonu powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w ulotce produktu).

— Stosować tylko jeden rodzaj produktu zawierającego jod w ciągu dnia.

— Ze względu na potencjalne zagrożenie dla zdrowia człowieka przeprowadzanie dezynfekcji pomieszczeń inwentarskich nie może być przeprowadzane przez tych samych pracowników częściej niż 3 razy w miesiącu i nie wolno im używać produktów jodowych do innych celów w tym okresie.

- Ze względu na potencjalne zagrożenie dla zdrowia zwierząt nie wolno przeprowadzać dezynfekcji obór częściej niż raz w roku lub raz w życiu w przypadku cieląt i świń. Koryta powinny być przykryte podczas stosowania produktu.
- Chronić przed dziećmi.
- Osoby postronne i zwierzęta trzymać z dala od obszarów poddanych działaniu produktu do czasu wyschnięcia powierzchni.

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽⁸⁾ Z META SPC 8**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Patrz instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Patrz środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Po kontakcie z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zasięgnąć porady lekarza w sytuacji nagłej w przypadku utrzymywania się bólu, mrużania, łzawienia lub zaczerwienienia.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

Po kontakcie ze skórą (lub z włosami): Zdjąć skażoną odzież oraz obuwie. Obszar będący w kontakcie z produktem dokładnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Uzyskać pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów.

Po spożyciu: Wypłukać usta. Wypłuć. NIE wywoływać wymiotów i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Przygotować do okazania pojemnik lub etykietę.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.

6. **INNE INFORMACJE**

7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 8**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Iocid 30	Obszar rynku: EU
	Iodo 30	Obszar rynku: EU
	Dufa dine	Obszar rynku: EU
	Iodin Surface Disinfectant 2,8 %	Obszar rynku: EU

⁽⁸⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 8.

Numer pozwolenia	EU-0022265-0011 1-8				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,8
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	7,93
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	11,25
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		12,5

META SPC 9**1. META SPC 9 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 9 – identyfikator**

Identyfikator	metaSPC 9: PT4 Koncentraty na bazie jodu do dezynfekcji w obiegu zamkniętym (CIP),
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-9
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	------------------------------------

2. META SPC 9 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 9**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,99
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	0,0
Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	0,0	0,0
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	25,0	30,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 9

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 9

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Może powodować korozję metali.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. Unikać uwolnienia do środowiska. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z lekarzem. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 9

4.1. Opis użycia

Tabela 12. Zastosowanie # 1 – Gr. 4 – Skoncentrowane środki dezynfekujące do mycia w obiegu zamkniętym (CIP), jod

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja przez mycie w obiegu zamkniętym (CIP) sprzętu do udoju i instalacji CIP w przemyśle spożywczym
Sposób (-oby) nanoszenia	Dezynfekcja w obiegu zamkniętym (CIP)/

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nakładać produkt w systemie automatycznym przy końcowym stężeniu 0,00125 % dostępnego jodu - Produkt stosować raz dziennie w przemyśle spożywczym i maksymalnie 2 razy dziennie w pomieszczeniach do udoju.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽⁹⁾ Z META SPC 9

5.1. Instrukcje stosowania

- Dezynfekcja maszyn do udoju lub instalacji w obiegu zamkniętym (CIP) w przemyśle spożywczym
- W pierwszej kolejności należy oczyścić instalację w obiegu zamkniętym (CIP).
- Nakładać produkt w systemie automatycznym, przy czym rozcieńczyć produkt wodą (zgodnie z poniższą tabelą).
- Stosować w temperaturze pokojowej.
- Przestrzegać czasu kontaktu zgodnie z poniższą tabelą.
- Przepłukać instalację wodą.

Przykład dla produktu zawierającego 0,5 % jodu (*)	Rozcieńczenie produktu	Czas kontaktu
Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze	0,25 % (2,5 mL produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1L)	15 minut dla bakterii i drożdży

(*) Na etykiecie każdego produktu powinna być informacja, jak wykonać rozcieńczenie. Ponieważ stężenie jodu w produktach objętych wspólnym SPC może się wahać w zakresie od 0,5 do 0,99 %, nie ma możliwości podania tutaj wszystkich rozcieńczeń produktu. Przykład podano dla produktów zawierających 0,5 % jodu.

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas nalewania i pompowania skoncentrowanego produktu: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne i kombinezon ochronny (co najmniej typu X, EN XXXXX) (materiał rękawic i kombinezonu powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w ulotce produktu) oraz osłonę oczu/twarzy.

Chronić przed dziećmi.

⁽⁹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 9.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Po narażeniu drogą oddechową: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Jeżeli utrzymują się problemy z oddychaniem, zwrócić się o pomoc lekarską.

Po kontakcie ze skórą (lub z włosami): Zdjąć skażoną odzież oraz obuwie. Obszar będący w kontakcie z produktem dokładnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Uzyskać pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów.

Po kontakcie z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zasięgnąć porady lekarza w sytuacji nagłej w przypadku utrzymywania się bólu, mrużania, łzawienia lub zaczerwienienia.

Po spożyciu: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Przygotować do okazania pojemnik lub etykietę.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 9

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Iodo CIP Iocip Bio Tec Jodreiniger JODOPHOS SUPER 4001 Bühning Jodreiniger Wynnsan Ice bank Tank Cleaner Bulk Tank Sanitizer Iodin CIP Disinfectant	Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0022265-0012 1-9				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	26,3

META SPC 10

1. META SPC 10 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 10 – identyfikator

Identyfikator	metaSPC 10 PT3 Koncentraty na bazie jodu do dezynfekcji strzyków
---------------	--

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-10
-------	------

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. **META SPC 10 – SKŁAD**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 10**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,8	2,8
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	0,0
Alkohole, C12-15, etoksylogowane	Alkohole, C12-15, etoksylogowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	21,0	21,0
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 10**

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 10**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p> <p>Może powodować uszkodzenie narządów (tarczycy) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Stosować rękawice ochronne.</p> <p>Stosować odzież ochronną.</p> <p>Stosować ochronę oczu.</p> <p>Stosować ochronę twarzy.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem zatruczeń.</p> <p>Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.</p> <p>Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.</p> <p>Zebrać wyciek.</p>

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 10

4.1. Opis użycia

Tabela 13. Zastosowanie # 1 – Gr. 3 – Skoncentrowane środki dezynfekujące do strzyków, higiena poudojowa, jod

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób (-oby) nanoszenia	Spryskiwanie strzyków opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym./
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Przed użyciem produkt rozcieńczyć, aby końcowe stężenie jodu wynosiło 0,3 % - Stosować 2 razy dziennie przy użyciu opryskiwacza ręcznego i 3 razy dziennie przy użyciu automatu (lub opryskiwacza automatycznego).
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁰⁾ Z META SPC 10

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem produkt rozcieńczyć, aby końcowe stężenie jodu wynosiło 0,3 % Ten produkt należy rozcieńczyć do 11 % (110 mL produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1L).

Nie należy przygotowywać większej ilości płynu niż jest to konieczne. Przyjąć 5 mL roztworu na krowę na jeden zabieg. Zaleca się użycie pompki dozującej w celu napełnienia produktem sprzętu służącego do stosowania.

Podczas rozcieńczania stosować rękawice i ochronę oczu. Rozcieńczony produkt można przechowywać i zużyć w ciągu 1 tygodnia.

Przed użyciem ogrzać produkt do temperatury powyżej 20 °C.

Rozcieńczony produkt nanosić na strzyki opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym.

Produkt stosować bezpośrednio po udoju 2 razy dziennie przy użyciu opryskiwacza ręcznego i 3 razy dziennie przy użyciu automatu (opryskiwacza automatycznego). Dopilnować, aby strzyk był całkowicie pokryty do trzech czwartych swojej długości. Odczekać, aż produkt wyschnie na strzykach. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

— Mieszanie i ładowanie produktu: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia) i osłonę oczu/twarzy.

— Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego opryskiwacza: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia) i osłonę oczu/twarzy.

— W razie konieczności połączenia dezynfekcji przed i po udoju do dezynfekcji przedudowej należy rozważyć zastosowanie innego produktu, który nie zawiera jodiny.

— Chronić przed dziećmi.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Po kontakcie z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zasięgnąć porady lekarza w sytuacji nagłej w przypadku utrzymywania się bólu, mrukania, łzawienia lub zaczerwienienia.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

Po spożyciu: Wypłukać usta. Wypłuć. NIE wywoływać wymiotów i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Przygotować do okazania pojemnik lub etykietę.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej j oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

Rozcieńczenia produktu są stabilne przez 1 tydzień.

⁽¹⁰⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 10.

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 10

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Kenodin SD 900 IodoSD 900 IDip+ concentrate Jodkonzentrat 1:9 Bühning Jodkonzentrat 1:9 Wynnsan Iodine Conc dip 9-1 Kenodin 900 Dufa Dip Kenostart 900 Iodin Teat Spray 900 HCP Iodine Concentrate Maxi Subliem CP Subliem Konzentrat Plus	Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0022265-0013 1-10				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,8
Polywinylopyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Alkohole, C12-15, etoksylogowane	Alkohole, C12-15, etoksylogowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	21,0

META SPC 11

1. META SPC 11 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 11 – identyfikator

Identyfikator	metaSPC 11: PT3 - Produkty gotowe do użycia na bazie jodu do dezynfekcji strzyków
---------------	---

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-11
-------	------

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 11 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 11

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,25

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	0,0
Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Alkohole, C12-15, etoksyłowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,1	2,1
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 11

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 11

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 11

4.1. Opis użycia

Tabela 14. Zastosowanie # 1 – Gr. 3 – Gotowy do użycia środek dezynfekujący do strzyków, higiena poudojowa, jod

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób (-oby) nanoszenia	Poprzez zanurzanie lub spryskiwanie strzyków/
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Produkt jest gotowy do użycia. - Stosować 2 razy dziennie przy użyciu opryskiwacza ręcznego i 3 razy dziennie przy użyciu kubka do zanurzania lub automatu (opryskiwacza automatycznego).

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 11

5.1. Instrukcje stosowania

Stosować produkt przez zanurzenie lub spryskiwanie:

— Poprzez zanurzenie: Nakładać produkt, korzystając z kubka do zanurzania. Po użyciu kubek do zanurzania umyć wodą.

— Poprzez spryskiwanie: Produkt nanosić opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym.

Nie należy przygotowywać większej ilości płynu niż jest to konieczne; przyjąć 5 mL roztworu na krowę na jeden zabieg. Przed użyciem ogrzać produkt do temperatury powyżej 20 °C. Zaleca się użycie pompki dozującej w celu napełnienia produktem sprzętu służącego do stosowania.

Produkt stosować bezpośrednio po każdym udoju, 2 razy dziennie przy użyciu opryskiwacza ręcznego lub 3 razy dziennie przy użyciu kubka do zanurzania lub automatu (opryskiwacza automatycznego). Dopilnować, aby strzyk był całkowicie pokryty do trzech czwartych swojej długości. Odczekać, aż produkt wyschnie na strzykach. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

— Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego opryskiwacza: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia).

— Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego zanurzania: środki ochrony indywidualnej nie są wymagane do bezpiecznego stosowania.

— W razie konieczności połączenia dezynfekcji przed i po udoju do dezynfekcji przed udojowej należy rozważyć zastosowanie innego produktu, który nie zawiera jodyny.

— Chronić przed dziećmi.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Po kontakcie z oczami: Niezwłocznie spłukać wodą.

Po spożyciu: Wypłukać usta. Wypluć.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 11.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.

6. **INNE INFORMACJE**

7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 11**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Kenodin 2500 Iodin Teat Dip 2500 Jod 2500	Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0022265-0014 1-11				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Alkohole, C12-15, etoksylogane	Alkohole, C12-15, etoksylogane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,1

META SPC 12

1. **META SPC 12 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Meta SPC 12 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 12: PT3 – Produkty gotowe do użycia na bazie jodu do dezynfekcji strzyków
---------------	--

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-12
-------	------

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. **META SPC 12 – SKŁAD**

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 12**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,5
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0	0,0
Alkohole, C12-15, etoksylogane	Alkohole, C12-15, etoksylogane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,1	2,9

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alkohol C9-11 + 6 EO	Alkohol C9-11 + 6 EO	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 12

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 12

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 12

4.1. Opis użycia

Tabela 15. Zastosowanie # 1 – Gr. 3– Gotowy do użycia środek dezynfekujący do strzyków, higiena poudojowa, jod

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób (-oby) nanoszenia	Poprzez zanurzanie lub spryskiwanie strzyków/
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Produkt jest gotowy do użycia. - Stosować 2 razy dziennie w przypadku spryskiwania ręcznego i 3 razy dziennie w przypadku ręcznego zanurzania i spryskiwania przy użyciu automatu.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE
---	--

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹²⁾ Z META SPC 12**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Przed użyciem ogrzać produkt do temperatury powyżej 20 °C.

Stosować produkt przez zanurzanie lub spryskiwanie:

— Poprzez zanurzanie: Nakładać produkt, korzystając z kubka do zanurzania. Po użyciu kubek do zanurzania umyć wodą

— Poprzez spryskiwanie: Produkt nanosić opryskiwaczem ręcznym lub automatycznym.

Nie należy przygotowywać większej ilości płynu niż jest to konieczne; przyjąć 5 mL roztworu na krowę na jeden zabieg.

Produkt zastosować niezwłocznie po każdym udoju: 2 razy dziennie w przypadku spryskiwania ręcznego i 3 razy dziennie w przypadku ręcznego zanurzania i spryskiwania przy użyciu automatu. Dopilnować, aby strzyk był całkowicie pokryty do trzech czwartych swojej długości. Odczekać, aż produkt wyschnie na strzykach. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać zwierzę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Nie mieszać z innymi chemikaliami.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

— Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego opryskiwacza: Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia).

— Przy stosowaniu przy pomocy ręcznego zanurzania: środki ochrony indywidualnej nie są wymagane do bezpiecznego stosowania.

— W razie konieczności połączenia dezynfekcji przed i po udoju do dezynfekcji przedudowej należy rozważyć zastosowanie innego produktu, który nie zawiera jodyny.

— Chronić przed dziećmi.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Po kontakcie z oczami: Niezwłocznie spłukać wodą.

Po spożyciu: Wypłukać usta. Wypłuć.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do przydomowej oczyszczalni ścieków.

⁽¹²⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 12.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nieużywane pojemniki należy zamykać.

Chronić przed mrozem. Nie wystawiać na działanie temperatur > 40 °C.

Okres trwałości produktów wynosi 2 lata.

6. **INNE INFORMACJE**

7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 12**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Kenodin 5000 IodoDip 5000 JOD 5000 Bio Tec Jodip 5000 Bühning JodfilmDip-Super Iocid 5000 Iod protect 5000 Film IOD protect 5000 Film Iocid Iodip+ Protetos cua Iodin Teat Dip 5000	Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0022265-0015 1-12				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5
Polywinylopyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Alkohole, C12-15, etoksyloowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,9

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Kenodin SD 5000 IodoSD 5000 IODOSPRAY 5000 Bio Tec Jodspray 5000 IDip+ 5000 Bühning Jodspray 5000 Iod protect 5000 Sprüh Kenodin Film Spray IOD protect 5000 Sprüh Iodin Spray & Dip 5000	Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0022265-0016 1-12				

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5
Polywinyłpyrrolidone iodine		Substancja czynna	25655-41-8		0,0
Alkohole, C12-15, etoksylowane	Alkohole, C12-15, etoksylowane	Substancja niebędąca substancją czynną	68131-39-5	500-195-7	2,9