

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1261**ze dne 20. září 2018****o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Hypred's iodine based products“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 16. července 2015 předložila společnost Hypred SAS v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Hypred's iodine based products“ (dále jen „kategorie přípravků“), které jsou typem přípravku 3 podle definice v příloze V uvedeného nařízení. Nizozemsko souhlasilo, aby jeho příslušný orgán uvedený v čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 tuto žádost vyhodnotil. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-LC018584-49.
- (2) Uvedená kategorie biocidních přípravků obsahuje účinnou látku jod, který je zařazen na seznam schválených účinných látek uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Jakmile se začnou používat vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ⁽²⁾, Komise s ohledem na vnitřní vlastnosti účinné látky zváží v souladu s článkem 15 nařízení (EU) č. 528/2012 nutnost přezkoumat schválení jodu, včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem. Na základě výsledků uvedeného přezkumu potom Komise zváží, zda povolení Unie pro přípravky obsahující uvedenou účinnou látku musí být přezkoumáno v souladu s článkem 48 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 6. června 2017 hodnotící příslušný orgán předložil v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 agentura dne 12. ledna 2018 předložila Komisi stanovisko ⁽³⁾, včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) a závěrečné zprávy o posouzení kategorie přípravků. Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že zmíněná kategorie přípravků spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (5) Dne 26. února 2018 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro uvedenou kategorii biocidních přípravků a zaznamenat souhrn vlastností přípravku a zprávu o posouzení kategorie přípravků do registru podle čl. 71 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁽³⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 12. prosince 2017 k povolení Unie pro „Hypred's iodine based products“ (ECHA/BPC/178/2017).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Hypred SAS se s číslem povolení EU-0018397-0000 uděluje povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Hypred's iodine based products“.

Povolení Unie je platné ode dne 11. října 2018 do dne 30. září 2028.

Povolení Unie podléhá shodě se souhrnem vlastností přípravku uvedeným v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

HYPRED's iodine based products

Typ přípravku 3 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0018397-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP: EU-0018397-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ**1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE****1.1. Název kategorie biocidních přípravků**

Název	HYPRED's iodine based products

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Hypred SAS
	Adresa	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Francie
Číslo povolení	EU-0018397-0000	
Referenční číslo záznamu v registru R4BP	EU-0018397-0000	
Datum udělení povolení	11. října 2018	
Datum skončení platnosti povolení	30. září 2028	

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce	HYPRED SAS
Adresa výrobce	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francie
Umístění výrobních závodů	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francie HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polsko HYPRED IBERICA S.L. Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Španělsko HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Německo HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Itálie

1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	Jod
Název výrobce	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adresa výrobce	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Umístění výrobních závodů	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Účinná látka	Jod
Název výrobce	ACF MINERA SA
Adresa výrobce	San Martín 499 Iquique Chile
Umístění výrobních závodů	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Účinná látka	Jod
Název výrobce	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adresa výrobce	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Umístění výrobních závodů	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Typ(y) složení (forma)

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina SL - Rozpustný koncentrát

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	meta SPC 1: Přípravky pro namáčení – připraveny k okamžitému použití
---------------	----------------------------------------------------------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
------------------	-----------------------------------------------------------------

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 1

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------	------------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte mimo dosah dětí. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1: Použití č. 1 – Manuální nebo automatické máčení po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Řasy
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce po dojení namočením struků laktujících zvířat.
Metoda(y) aplikace	Namáčení - Manuální nebo automatická dezinfekce struků po dojení. Namáčecí nádoba nebo automatické namáčecí zařízení.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoli (3 až 10 ml: doporučeno 5 ml) — ovce (1,5 až 5 ml: doporučeno 1,5 ml) — kozy (2,5 až 6 ml: doporučeno 2,5 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1.

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1.

4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1.

4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1.

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ⁽¹⁾ PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC1

5.1. Pokyny pro používání

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo leták a postupujte podle pokynů, které jsou na nich uvedeny.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního náčiní doporučujeme použití dávkovacího čerpadla.

Namáčecí nádobu plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku připraveného k použití.

Aplikujte ručně nebo automaticky na zvířecí struky namáčením po celé délce struku po dojení.

— krávy a buvoli (3 až 10 ml: doporučeno 5 ml)

— ovce (1,5 až 5 ml: doporučeno 1,5 ml)

— kozy (2,5 až 6 ml: doporučeno 2,5 ml)

Přípravek ponechte nanesený až do dalšího dojení. Nechte krávy stát po dobu potřebnou k vysušení přípravku (alespoň 5 minut).

Při příštím dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Pokud je to nutné, opakujte aplikaci po každém dojení.

Aplikační náčiní pravidelně omývejte teplou vodou.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Noste ochranné brýle.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci před dojením zvaženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

— V případě nadýchání: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch.

— V případě kontaktu s kůží: Omyjte ji vodou.

— V případě zasažení očí:

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazený, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

— V případě požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačit místo úniku, obsypat jej inertním sorbentem a přečerpat do nádoby pro nouzové situace. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách. Uniklý přípravek nikdy nepřelévajte do původních obalů za účelem opětovného použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování přípravku a sušení struků mohou být likvidovány společně s běžným nebo domovním odpadem.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC1.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Doba použitelnosti: 2 roky v obalech z HDPE

Neskladovat za teploty vyšší než 30 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI Jod Dipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP				
Číslo povolení	EU-0018397-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediy), -C12-14-(se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		2,697

7.2. **Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX				
Číslo povolení	EU-0018397-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,993

META SPC 2

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	meta SPC 2: Přípravky pro máčení, nanášení pěny, postřik – připraveny k okamžitému použití
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 2

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte mimo dosah dětí. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 2: Použití č. 1 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik před dojením

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce po dojení namočením struků laktujících zvířat.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny, postřik před dojením - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná před dojením prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické nanášecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoly: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před aplikací přípravku odstraňte veškeré viditelné nečistoty.

Aplikujte na zvířecí struky před dojením ručně nebo automaticky prostřednictvím namáčení/nanášení pěny/postřiku po celé délce struku.

Nechte přípravek působit alespoň jednu minutu.

Před nasazením strukového pouzdra vždy dodržte metodu čištění a otírání struků.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Manuální aplikace pomocí namáčení / nanášení pěny: Noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / prostředky bránící zasažení očí.

Při nanášení prostřednictvím manuálního postřikování noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / ochranný oděv / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci po dojení zváženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 3: Použití č. 2 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Řasy
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků po dojení laktujících zvířat aplikována namočením, nanášením pěny nebo postřikem.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny postřik po dojení - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná po dojení prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické namáčecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení.

Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoly: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) - Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Aplikujte na zvířecí struky po dojení ručně nebo automaticky namáčením/nanášením pěny/postřikem po celé délce struku.

Přípravek ponechte nanesený až do dalšího dojení. Nechejte krávy stát, dokud přípravek nezaschne (alespoň 5 minut).

Při příštím dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Při nanášení prostřednictvím manuálního postřikování noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / ochranný oděv / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci před dojením zváženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

4.2.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

4.2.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

4.2.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ (*) PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC2

5.1. Pokyny pro používání

Viz specifické pokyny pro každé použití.

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo leták a postupujte podle pokynů, které jsou na nich uvedeny.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního náčiní doporučujeme použití dávkovacího čerpadla. Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku připraveného k použití.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC2.

Pokud je to nutné, opakujte aplikaci při každém dojení.

Aplikační náčíní pravidelně omývejte teplou vodou.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Viz specifická opatření pro snížení rizika pro každé použití.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

— V případě nadýchání: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch.

— V případě kontaktu s kůží: Omyjte ji vodou.

— V případě zasažení očí:

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

— V případě požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačit místo úniku, obsypat jej inertním sorbentem a přečerpat do nádoby pro nouzové situace. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách. Uniklý přípravek nikdy nepřelévajte do původních obalů za účelem opětovného použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování přípravku a sušení struktur mohou být likvidovány společně s běžným nebo domovním odpadem.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Doba použitelnosti: 2 roky v obalech z HDPE

Neskladovat za teploty vyšší než 30 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

7.1. Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Liq-io 2500 JOD SPRAY IODINE 3000 RTU IODEX 2500 Usual Iod Liquid Iodoliquid Iodospray DESINTEAT IODYSPRAY
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	RBT 2500 IODYFLASH INO IODE SPRAY IODYPRO 2500 IODYPRO BL2500 Robot Liq-io 25 ADF iDip+ ASiRAL Dip Spray J IODIPACK HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID				
Číslo povolení	EU-0018397-0003 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		2,697

7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX				
Číslo povolení	EU-0018397-0004 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,69

META SPC 3

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 3

1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	meta SPC 3: Aplikace namáčením, nanášením pěny, postřikováním koncentrovaného výrobku
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-3
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
------------------	-----------------------------------------------------------------

2. SLOŽENÍ META SPC 3

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 3

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 3

Složení	SL - Rozpustný koncentrát
---------	---------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 3

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit poškození orgánů (štítná žláza) při prodloužené nebo opakované expozici orálně. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Může být korozivní pro kovy.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte mimo dosah dětí. Nevdechujte mlhu. Nevdechujte páry. Nevdechujte aerosoly. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle.

	<p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.</p> <p>Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.</p> <p>Odstraňte obsah v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními zákony a předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními zákony a předpisy.</p> <p>Uchovávejte pouze v původním obalu.</p> <p>Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3

4.1. Popis použití

Tabulka 4: Použití č. 1 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik před dojením

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků před dojení laktujících zvířat aplikovaná namočením, nanášením pěny nebo postřikem.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny, postřik - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná před dojením prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické namáčecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Před použitím by přípravek měl být naředěn na roztok o koncentraci 10 % obj. Aplikační dávky pro zředěný přípravek: — krávy a buvoly: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Pro zabránění bakteriální a kvasinkové aktivity by měl být připraven roztok s koncentrací 10 objemových % (10 objemových %: 10 ml výrobku doplnit vodou na 100 ml).

Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí připraveného roztoku.

Před aplikací přípravku odstraňte veškeré viditelné nečistoty.

Aplikujte na zvířecí struky před dojením ručně nebo automaticky prostřednictvím namáčení/nanášení pěny/postřiku po celé délce struku.

Nechte přípravek působit alespoň jednu minutu.

Před nasazením strukového pouzdra vždy dodržte metodu čištění a otírání struků.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Manuální aplikace pomocí namáčení / nanášení pěny: Noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci po dojení zváženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

4.2. Popis použití

Tabulka 5: Použití č. 2 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Řasy Viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků po dojení laktujících zvířat aplikovaná namočením, nanášením pěny nebo postřikem.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny, postřik - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná po dojení prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické namáčecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	K použití přípravku na bakterie, kvasinky a řasy připravte jeho roztok o koncentraci 10 % obj. (10 ml přípravku na 100 ml vody). K použití přípravku na viry připravte jeho roztok o koncentraci 20 % obj. (20 ml přípravku na 100 ml vody).

	Aplikační dávky pro zředěný přípravek: — krávy a buvoli: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Pro zabránění působení bakterií a kvasinek a k odstranění řas by měl být připraven roztok s koncentrací 10 objemových % (10 objemových %: 10 ml přípravku doplnit vodou na 100 ml) nebo s koncentrací 20 objemových % (20 objemových %: 20 ml přípravku doplnit vodou na 100 ml) v případě, kdy je potřeba zabránit působení virů.

Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí připraveného roztoku.

Aplikujte na zvířecí struky po dojení ručně nebo automaticky namáčením/nanášením pěny/postřikem po celé délce struku.

Přípravek ponechte nanesený až do dalšího dojení. Nechejte krávy stát, dokud přípravek nezaschne (alespoň 5 minut).

Při příštím dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Manuální aplikace pomocí namáčení / nanášení pěny: Noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o výrobku) / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci před dojením zváženo použití jiného biocidního výrobku, který neobsahuje jód.

4.2.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

4.2.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

4.2.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ ⁽¹⁾ PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC3

5.1. Pokyny pro používání

Viz specifické pokyny pro každé použití.

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo leták a postupujte podle pokynů, které jsou na nich uvedeny.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC3.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního náčiní doporučujeme použití dávkovacího čerpadla. Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí připraveného roztoku.

Pokud je to nutné, opakujte aplikaci při každém dojení.

Aplikační náčiní pravidelně omývejte teplou vodou.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Viz specifická opatření pro snížení rizika pro každé použití.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

Při mdlobách vyhledejte lékařskou pomoc / lékařské ošetření. Tento bezpečnostní list předložte lékaři k nahlédnutí.

POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

— V případě nadýchání: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch.

— V případě kontaktu s kůží: Omyjte ji vodou.

— V případě zasažení očí: Vyplachujte oči jemným proudem vody po dobu alespoň 15 minut, prsty udržujte oči zcela otevřené.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— V případě požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačit místo úniku, obsypat jej inertním sorbentem a přečerpat do nádoby pro nouzové situace. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách. Uniklý přípravek nikdy nepřelévejte do původních obalů za účelem opětovného použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování přípravku a sušení struků mohou být likvidovány společně s běžným nebo domovním odpadem.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Doba použitelnosti: 2 roky v obalech z HDPE

Neskladovat za teploty vyšší než 30 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název

Liq-io concentrate
INO Jod Konzentrat
Usual Iod Concent

	Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré				
Číslo povolení	EU-0018397-0005 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		24,199

META SPC 4

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 4

1.1. Identifikátor meta SPC 4

Identifikátor	meta SPC 4: Přípravky pro namáčení pro zabránění virové aktivitě – připravené k okamžitému použití
---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-4
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 4

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 4

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 4

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 4

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte mimo dosah dětí. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 4

4.1. Popis použití

Tabulka 6: Použití č. 1 – Manuální nebo automatické máčení po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Řasy Viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce po dojení namočením struků laktujících zvířat.
Metoda(y) aplikace	Namáčení - Manuální nebo automatická dezinfekce struků po dojení. Namáčecí nádoba nebo automatické namáčecí zařízení.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoli (3 až 10 ml: doporučeno 5 ml) — ovce (1,5 až 5 ml: doporučeno 1,5 ml) — kozy (2,5 až 6 ml: doporučeno 2,5 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 4.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 4.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 4.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 4.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 4.

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ ⁽¹⁾ PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC4

5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo leták a postupujte podle pokynů, které jsou na nich uvedeny.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního náčiní doporučujeme použití dávkovacího čerpadla. Namáčecí nádobu plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku připraveného k použití.

Aplikujte ručně nebo automaticky na zvířecí struky po celé délce struku po dojení.

— krávy a buvoli (3 až 10 ml: doporučeno 5 ml)

— ovce (1,5 až 5 ml: doporučeno 1,5 ml)

— kozy (2,5 až 6 ml: doporučeno 2,5 ml)

Přípravek uchovejte pro následující dojení. Nechte krávy stát po dobu potřebnou k vysušení přípravku (alespoň 5 minut).

Při příštím dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Pokud je to nutné, opakujte aplikaci po každém dojení.

Aplikační náčiní pravidelně omývejte teplou vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Noste ochranné brýle.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci před dojením zváženo použití jiného biocidního výrobku, který neobsahuje jód.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

— V případě nadýchání: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch.

— V případě kontaktu s kůží: Omyjte ji vodou.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC4.

— V případě zasažení očí:

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

— V případě požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačit místo úniku, obsypat jej inertním sorbentem a přečerpat do nádoby pro nouzové situace. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách. Uniklý přípravek nikdy nepřelévajte do původních obalů za účelem opětovného použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování výrobku a sušení struktur mohou být likvidovány společně s běžným nebo domovním odpadem.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Doba použitelnosti: 2 roky v obalech z HDPE

Neskladovat za teploty vyšší než 30 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4

7.1. Obchodní název (názyvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREM PASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000
Číslo povolení	EU-0018397-0006 1-4

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,993

META SPC 5

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 5

1.1. Identifikátor meta SPC 5

Identifikátor	meta SPC 5: Přípravky pro máčení, nanášení pěny, postřik 5 500 ppm – připravené k okamžitému použití
---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-5
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
------------------	-----------------------------------------------------------------

2. SLOŽENÍ META SPC 5

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 5

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 5

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------	------------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 5

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte mimo dosah dětí. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice.

	<p>Používejte ochranný oděv.</p> <p>Používejte ochranné brýle.</p> <p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 5

4.1. Popis použití

Tabulka 7: Použití č. 1 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik před dojením

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků před dojení laktujících zvířat aplikovaná namočením, nanášením pěny nebo postřikem.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny, postřik - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná před dojením prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické nanášecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoly: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku připraveného k použití.

Před aplikací přípravku odstraňte veškeré viditelné nečistoty.

Aplikujte na zvířecí struky před dojením ručně nebo automaticky prostřednictvím namáčení/nanášení pěny/postřiku po celé délce struku.

Nechte přípravek působit alespoň jednu minutu.

Před nasazením strukového pouzdra vždy dodržte metodu čištění a otírání struků.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Manuální aplikace pomocí namáčení / nanášení pěny: Noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / prostředky bránící zasažení očí.

Při nanášení prostřednictvím manuálního postřikování noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / ochranný oděv / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci po dojení zváženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 8: Použití č. 2 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Řasy Viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků po dojení laktujících zvířat aplikovaná namočením, nanášením pěny nebo postřikem.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny, postřik - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná po dojení prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické nanášecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoly: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku připraveného k použití.

Aplikujte na zvířecí struky po dojení ručně nebo automaticky namáčením/nanášením pěny/postřikem po celé délce struku.

Přípravek uchovejte pro následující dojení. Nechte krávy stát po dobu potřebnou k vysušení přípravku. (alespoň 5 minut)

Při příštím dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Při nanášení prostřednictvím manuálního postřikování noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / ochranný oděv / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci před dojením zváženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

4.2.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ ⁽¹⁾ PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC5

5.1. **Pokyny pro používání**

Viz specifické pokyny pro každé použití.

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo leták a postupujte podle pokynů, které jsou na nich uvedeny.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního náčiní doporučujeme použití dávkovacího čerpadla.

Pokud je to nutné, opakujte aplikaci při každém dojení.

Aplikační náčiní pravidelně omývejte teplou vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Viz specifická opatření pro snížení rizika pro každé použití.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC5.

POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

— V případě nadýchání: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch.

— V případě kontaktu s kůží: Omyjte ji vodou.

— V případě zasažení očí:

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

— V případě požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačit místo úniku, obsypat jej inertním sorbentem a přečerpat do nádoby pro nouzové situace. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách. Uniklý přípravek nikdy nepřelévajte do původních obalů za účelem opětovného použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování přípravku a sušení struktur mohou být likvidovány společně s běžným nebo domovním odpadem.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Doba použitelnosti: 2 roky v obalech z HDPE

Neskladovat za teploty vyšší než 30 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5

7.1. Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	
	Liq-io 5500
	IODYPRO
	INO JOD 50 Liquid
	Usual Iod Liquid +
	IODIUM PRO SPRAY
	IODEX
	Iodoliquid +
	Iodospray Plus
	DESINTEAT PLUS
	ROBOSPRAY IODE
	INOTRAYON
	IODYPRO 5500
	Robot Liq-io 55
	IODYPRO BL5500
	ADF iDip+ 5500
	HOEVE-JODIUM SPRAY

	GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGL-IOD LELY QUARESS-Iodine				
Číslo povolení	EU-0018397-0007 1-5				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- ω -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,69