

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1794**z dnia 22 października 2019 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Boumatic Iodine product family”****(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 21 sierpnia 2015 r. przedsiębiorstwo Boumatic Gascoigne Melotte złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek o udzielenie pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Boumatic Iodine product family”, należąca do grupy produktowej 3 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-PG019260-52.
- (2) „Boumatic Iodine product family” zawiera jod 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 określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 ⁽²⁾, Komisja rozważyła potrzebę dokonania przeglądu zatwierdzenia jodu, w tym poliwinylpyrolidonu jodu, zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W zależności od wyniku tego przeglądu Komisja rozważyła, czy pozwolenia unijne na produkty zawierające substancję czynną należy poddać przeglądowi zgodnie z art. 48 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 10 kwietnia 2018 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 4 kwietnia 2019 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽³⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego „Boumatic Iodine product family”, a także ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W opinii stwierdzono, że „Boumatic Iodine product family” 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.
- (5) W dniu 20 czerwca 2019 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i w związku z tym uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na „Boumatic Iodine product family”.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Boumatic Gascoigne Melotte udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0020541-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Boumatic Iodine product family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

⁽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 27 lutego 2019 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Boumatic Iodine product family” (ECHA/BPC/220/2019).

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 18 listopada 2019 r. do dnia 31 października 2029 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 22 października 2019 r.

W imieniu Komisji

Jean-Claude JUNCKER

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Boumatic Iodine product family

Grupa produktowa 3 – Higiena weterynaryjna (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0020541-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0020541-0000

CZĘŚĆ I

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

Nazwa	Boumatic Iodine product family
-------	--------------------------------

1.2. Grupa produktowa

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

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Boumatic Gascoigne Melotte
	Adres	31, Rue Jules Melotte, 4350, Remicourt, Belgia
Numer pozwolenia	EU-0020541-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0020541-0000	
Data udzielenia pozwolenia	18 listopada 2019 r.	
Data ważności pozwolenia	31 października 2029 r.	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Christeys n.v.
Adres producenta	Afrikalaan 182, 9000 Gandawa Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Afrikalaan 182, 9000 Gandawa Belgia

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta	Christeys n.v.
Adres producenta	Afrikalaan 182, 9000 Gandawa Belgia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Cosayach Nitratos S.AO, Oficina Cala Cala S/N, Pozo Almonte Iquique 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	0,26	0,5
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	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	meta SPC 1
---------------	------------

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	0,44	0,5
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować ochronę oczu. 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 utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Unikać uwolnienia do środowiska.

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

4.1. **Opis użycia**

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Przed lub poudojowa dezynfekcja strzyków metodą ręcznego zanurzenia

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkty do przed lub poudojowej dezynfekcji strzyków metodą ręcznego zanurzenia
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Dezynfekcja przed udojem: czas kontaktu min. 1 minuta Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Należy produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny (polietylen wysokiej gęstości) HDPE i 1 000 kg: kontener IBC HDPE

4.1.1. *Instrukcja użytkownika dla danego zastosowania*

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą zanurzenia przed udojem lub po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia.

Napełnić kubek do zanurzania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Podczas każdego zabiegu w kubku powinna znajdować się odpowiednia objętość produktu. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełnienia urządzenia do aplikacji produktem

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulocie produktu przez posiadacza pozwolenia) i ochronę oczu.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.2. Opis użycia

Tabela 2. Zastosowanie # 2 – Przed lub poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkty dezynfekujące do przed lub poudojowej dezynfekcji strzyków krów ręczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja przed udojem: czas kontaktu min. 1 minuta, Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bęb HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą natryskową przed udojem lub po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą spryskiwania.

Napełnić butelkę do spryskiwania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia), odzież ochronną, obuwie odporne na substancje chemiczne i ochronę oczu.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.3. Opis użycia

Tabela 3. Zastosowanie # 3 – Przed lub poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczna metodą zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkty do przed lub poudojowej dezynfekcji strzyków krów automatyczną metodą zanurzeniową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Dezynfekcja przed udojem: czas kontaktu min. 1 minuta, Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia - Produkt gotowy do użycia 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bęben HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC
---	---

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krwi metodą zanurzenia przed udojem lub po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia.

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

4.4. Opis użycia

Tabela 4. Zastosowanie # 4 – Przed lub poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczna metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkty do przed lub poudojowej dezynfekcji strzyków krów automatyczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja przed udojem: czas kontaktu min.1 minuta, Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową - Produkt jest gotowy do użycia 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC
---	---

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krwi metodą natryskową przed udojem lub po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą spryskiwania.

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 1

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

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy podgrzać produkty do temperatury powyżej 20 °C.

Dezynfekcja przed udojem: pokryć cały strzyk przy użyciu produktu, odczekać 60 sekund i wytrzeć strzyki do sucha jednorazowymi ręcznikami, aby uniknąć skażenia mleka.

Dezynfekcja po udoju: Aplikować na strzyki jak najwcześniej po udoju, tak aby zostały w całości pokryte produktem. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Krowy powinny pozostać w pozycji stojącej na czas wysychania produktu (przynajmniej 5 minut).

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

W przypadku dezynfekcji przed udojem i po udoju należy uwzględnić konieczność stosowania innego produktu, niezawierającego jodu, do dezynfekcji przed lub po udoju.

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

Pierwsza pomoc: informacje ogólne: odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie zdjąć

Po narażeniu drogą oddechową: Zadbaj o dopływ świeżego powietrza; w przypadku problemów skonsultować się z lekarzem.

Po kontakcie ze skórą: Dokładnie umyć skórę. Zazwyczaj produkt nie powoduje podrażnienia skóry.

⁽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.

Po kontakcie z oczami: Płukać oczy szeroko otwarte przez kilka minut pod bieżącą wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Po spożyciu: Wypłukać usta, następnie napić się wody. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

Nie dopuścić do przeniknięcia produktu do kanalizacji/wód powierzchniowych lub gruntowych.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania usuwać niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi przepisami. Wykorzystany produkt można usuwać do kanalizacji gminnej lub w miejsce składowania obornika, zależnie od lokalnych przepisów. Unikać uwolnienia do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

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

Chronić przed mrozem. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Okres trwałości: 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	Udder Dip Udder Dip Max Udder D Max Udderdine Dip Uddine Dip Udderdine DP Uddine DP Udderdine DS				
Numer pozwolenia	EU-0020541-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5
Etoksyłan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	2,99

META SPC 2

1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 2
---------------	------------

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	0,26	0,38
Etoksylian alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

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 drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować ochronę oczu. 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 utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Unikać uwolnienia do środowiska.

4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2**4.1. **Opis użycia**

Tabela 5. Zastosowanie # 1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą ręcznego zanurzania

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdżaki

Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków krów po udoju, ręczną metodą zanurzeniową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą zanurzania, po udoju.

Napełnić kubek do zanurzania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Podczas każdego zabiegu w kubku powinna znajdować się odpowiednia objętość produktu. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Stosować ochronę oczu.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.2. Opis użycia

Tabela 6. Zastosowanie # 2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże

Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów ręczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg; bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą natryskową po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową.

Napełnić butelkę do spryskiwania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulocie produktu przez posiadacza pozwolenia) i ochronę oczu.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.3. Opis użycia

Tabela 7. Zastosowanie # 3 – Poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczną metodą zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże

Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów automatyczną metodą zanurzeniową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia. - Produkt gotowy do użycia. 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg; bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą zanurzania, po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia.

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

4.4. Opis użycia

Tabela 8. Zastosowanie # 4 – Poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczną metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże

Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów automatyczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową - Produkt gotowy do użycia 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg; bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krowy metodą spryskiwania po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 2

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

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy podgrzać produkty do temperatury powyżej 20 °C.

Dezynfekcja po udoju: Aplikować na strzyki jak najwcześniej po udoju, tak aby zostały w całości pokryte preparatem. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Krowy powinny pozostać w pozycji stojącej na czas wysychania produktu (przynajmniej 5 minut).

(*) 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.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

W przypadku dezynfekcji przed udojem i po udoju należy uwzględnić konieczność stosowania innego produktu, niezawierającego jodu, do dezynfekcji przed udojem.

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

Pierwsza pomoc: informacje ogólne: odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie zdjąć

Po narażeniu drogą oddechową: Zadbaj o dopływ świeżego powietrza; w przypadku problemów skonsultować się z lekarzem.

Po kontakcie ze skórą: Dokładnie umyć skórę. Zazwyczaj produkt nie powoduje podrażnienia skóry.

Po kontakcie z oczami: Płukać oczy szeroko otwarte przez kilka minut pod bieżącą wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Po spożyciu: Wypłukać usta, następnie napić się wody. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

Nie dopuścić do przeniknięcia produktu do kanalizacji/wód powierzchniowych lub gruntowych.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania usuwać niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi przepisami. Wykorzystany produkt można usuwać do kanalizacji gminnej lub w miejsce składowania obornika, zależnie od lokalnych przepisów. Unikać uwolnienia do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

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

Chronić przed mrozem. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Okres trwałości: 1 rok

6. INNE INFORMACJE

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

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

Nazwa handlowa	Gladiator RTU Udder Max Barrier Gladiator Max Barrier Udderdine BARRIER Uddine BARRIER Udderdine RTU Uddine RTU Udderdine BR
Numer pozwolenia	EU-0020541-0002 1-2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,26
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,2

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

Nazwa handlowa	Udder Star Spray Udder Spray Max Udderdine Spray Uddine Spray Udderdine SP Uddine SP				
Numer pozwolenia	EU-0020541-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,29
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	2,99

META SPC 3

1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 3 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 3
---------------	------------

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	0,43	0,5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

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 drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować ochronę oczu. 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 utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Unikać uwolnienia do środowiska.

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

4.1. Opis użycia

Tabela 9. Zastosowanie # 1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą ręcznego zanurzania

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów metodą ręcznego zanurzania
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krwi metodą zanurzania, po udoju.

Napełnić kubek do zanurzania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Podczas każdego zabiegu w kubku powinna znajdować się odpowiednia objętość produktu. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się zastosowanie pompy dozującej do wprowadzania produktu do urządzenia do aplikacji.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia) i ochronę oczu.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.2. Opis użycia

Tabela 10. Zastosowanie # 2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów ręczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową - Produkt gotowy do użycia 2 razy dziennie

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krwi metodą natryskową po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową.

Napełnić butelkę do spryskiwania określoną ilością nierozcieńczonego produktu bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza pozwolenia), odzież ochronną, obuwie odporne na substancje chemiczne i ochronę oczu.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.3. Opis użycia

Tabela 11. Zastosowanie # 3 – Poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczną metodą zanurzeniową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów automatyczną metodą zanurzeniową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: krótkotrwałe zanurzenie Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzeniową. - Produkt gotowy do użycia. 3 razy dziennie

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krwi metodą zanurzania, po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 10 ml na aplikację metodą zanurzenia.

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się zastosowanie pompy dozującej do wprowadzania produktu do urządzenia do aplikacji.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

4.4. Opis użycia

Tabela 12. Zastosowanie # 4 – Poudojowa dezynfekcja strzyków automatyczną metodą natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków krów automatyczną metodą natryskową
Sposób (-oby) nanoszenia	System otwarty: natrysk Dezynfekcja po udoju: czas kontaktu trwający min. 5 minut.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	15 ml w przypadku metody natryskowej - Produkt jest gotowy do użycia 3 razy dziennie
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg: bębny HDPE i 1 000 kg: HDPE IBC
---	---

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt do dezynfekcji strzyków krwi metodą natryskową po udoju.

Nałożyć produkt w ilości wystarczającej do przykrycia całego strzyku wynoszącej maksymalnie 15 ml na aplikację metodą natryskową.

Stosować nierozcieńczony produkt bezpośrednio z oryginalnego opakowania. Aby zmniejszyć narażenie przez skórę, zaleca się użycie pompy dozującej w celu napełniania urządzenia do aplikacji produktem.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 3

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

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy podgrzać produkty do temperatury powyżej 20 °C.

Dezynfekcja po udoju: Aplikować na strzyki jak najwcześniej po udoju, tak aby zostały w całości pokryte produktem. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Krowy powinny pozostać w pozycji stojącej na czas wysychania produktu (przynajmniej 5 minut).

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

W przypadku dezynfekcji przed udojem i po udoju należy uwzględnić konieczność stosowania innego produktu, niezawierającego jodu, do dezynfekcji przed udojem.

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

Pierwsza pomoc: informacje ogólne: odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie zdjąć

Po narażeniu drogą oddechową: Zadbaj o dopływ świeżego powietrza; w przypadku problemów skonsultować się z lekarzem.

Po kontakcie ze skórą: Dokładnie umyć skórę. Zazwyczaj produkt nie powoduje podrażnienia skóry.

Po kontakcie z oczami: Płukać oczy szeroko otwarte przez kilka minut pod bieżącą wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Po spożyciu: Wypłukać usta, następnie napić się wody. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

(*) 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.

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

Nie dopuścić do przeniknięcia produktu do kanalizacji/wód powierzchniowych lub gruntowych.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania usuwać niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi przepisami. Wykorzystany produkt można usuwać do kanalizacji gminnej lub w miejsce składowania obornika, zależnie od lokalnych przepisów. Unikać uwolnienia do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

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

Chronić przed mrozem. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Okres trwałości preparatu: 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	Udder Star Udder Star Max Udder S Max Udderdine Star Uddine Star Udderdine ST Uddine ST				
Numer pozwolenia	EU-0020541-0004 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5
Etoksylan alkoholu tłuszczowego		Substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	2,5