



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PM/PL/2019/0396/MR/BPF/22/31/2020 Warszawa, 2020-08-12

Evans Vanodine Europe
6-9 Trinity Street
D02 EY47 Dublin 2
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0396/MR/BPF z dnia 19.06.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Evans' Iodine-based surface disinfection biocidal product family

zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2019/0396-001/MR/BPF

nazwa 1: FAM

produkt 2: PL/2019/0396-002/MR/BPF

nazwa 1: Rapacid

nazwa 2: FAM 30

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	Evans' Iodine-based surface disinfection biocidal product family Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: FAM produkt 2: nazwa 1: Rapacid
na:	Evans' Iodine-based surface disinfection biocidal product family Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: FAM produkt 2: nazwa 1: Rapacid nazwa 2: FAM 30

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0396/MR/BPF z dnia 19.06.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Evans' Iodine-based surface disinfection biocidal product family, zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: FAM, produkt 2: nazwa 1: Rapticid; nazwa 2: FAM 30

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0396/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: Evans' Iodine-based surface disinfection biocidal product family **zawierająca produkty biobójcze:**

produkt 1:

nazwa 1: FAM

produkt 2:

nazwa 1: Rapiacid

nazwa 2: FAM 30

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Evans Vanodine Europe
Adres	6-9 Trinity Street, D02 EY47 Dublin 2, Irlandia

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2019/0396/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2019-06-19
Data wydania zmiany pozwolenia	2020 -08- 12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-03-06

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Evans Vanodine International PLC	
Adres producenta	Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston, Lancashire, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston, Lancashire, Zjednoczone Królestwo

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Jod	
Nazwa producenta 1	ACF Minera S.A.	
Adres producenta 1	San Martin N° 499 Iquique, Chile	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Lagunas mine, Pozo Almonte, Chile
Nazwa producenta 2	SQM S.A.	
Adres producenta 2	Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes Santiago, Chile	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Nueva Victoria plant, Pedro de Valdivia plant, None None, Chile
Nazwa producenta 3	Cosayach Nitratos S.A.	
Adres producenta 3	Hnos Amunátegui 178, Santiago, Chile	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo, Chile
Nazwa producenta 4	ISE Chemicals Corporation	
Adres producenta 4	3-1, Kyobshi 1-Chrome, Chuo-ku, Tokyo, Japonia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4	Adres	Shirasato Plant, 3695 Kitaimaizumi, Oamishirasato City, Chiba, Japonia

2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów biobójczych

2.1. Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Jod	Jod	substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	1,80 - 2,84
Alkohole C9-C11 etoksylovane	-	substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	18,00 - 24,90
Kwas siarkowy (VI)	Kwas siarkowy (VI)	substancja niebędąca substancją czynną	7664-93-9	231-639-5	7,00 - 10,00
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy (V)	substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	9,00 - 13,00

2.2. Postać użytkowa: płynny koncentrat do sporządzania roztworów wodnych

3. Lista produktów wchodzących w skład rodziny produktów biobójczych

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 1:

Produkt 1	
Nazwa/nazwy produktu	FAM
Numer pozwolenia	PL/2019/0396-001/MR/BPF
Data notyfikacji	2019-06-19

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 2:

Produkt 2	
Nazwa/nazwy produktu	nazwa 1: Rapacid nazwa 2: FAM 30
Numer pozwolenia	PL/2019/0396-002/MR/BPF
Data notyfikacji	2019-06-19

Informacje na temat warunków udostępniania na rynku i stosowania poszczególnych produktów wchodzących w skład niniejszej rodziny znajdują się w odpowiednich sekcjach właściwej dla danego produktu Meta Charakterystyki Produktów Biobójczych.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182, REGON:015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktow Biobojczych

Barbara Jaworska-Luczak



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

Grupa produktowa: 3 – Higiena weterynaryjna

1. Produkty biobójcze objęte Meta ChPB 1:

produkt 1:

nazwa 1: FAM


2. Skład i postać użytkowa produktów objętych informacją Meta ChPB 1

2.1. Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Jod	Jod	substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	1,800 - 2,490
Alkohole C9-C11 etoksyloowane	-	substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	18,000 - 18,575
Kwas siarkowy (VI)	Kwas siarkowy (VI)	substancja niebędąca substancją czynną	7664-93-9	231-639-5	7,000 - 7,995
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy (V)	substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	9,000 - 12,495

2.2. Postać użytkowa: płynny koncentrat do sporządzania roztworów wodnych

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności produktów objętych informacją Meta ChPB 1:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Skin Corr. 1
Zwrot określający zagrożenie	H290 Może powodować korozję metali. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H290 Może powodować korozję metali. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P260 Nie wdychać mgły. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu, ochronę twarzy. P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta, NIE wywoływać wymiotów. P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy.

4. Zastosowania objęte informacją Meta ChPB 1:

4.1. Zastosowanie 1: Dezynfekcja materiałów i powierzchni mających związek z miejscem bytowania zwierząt metodą pianową przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże Mykobakterie Wirusy
Obszar zastosowania	Wewnątrz pomieszczeń
Sposób stosowania	Metoda pianowa
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:75 300 ml roztworu roboczego na 1 m ² Produkt stosować nie częściej niż: <ul style="list-style-type: none">• raz w roku - bydło mleczne,• co 17-19 miesięcy - cielęta,• dwa razy w roku - trzoda chlewna,• raz na 12-18 miesięcy - kury nioski,• co 7 tygodni - brojlery,• dwa razy w roku - indyki,• co 8 tygodni – kaczki,• dwa razy w roku - gęsi,• raz w roku - owce,• raz w roku - kozy.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none">• Butelka, (HDPE) o pojemności 1-1000 L• Kanister (HDPE) o pojemności 1-1000 L• Beczka (HDPE) o pojemności 1-1000 L• IBC (HDPE) o pojemności 1-1000 L

4.1.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.
- Przebrać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą. Napełnić zbiornik rozpylacza plecakowego (niskociśnieniowego) roztworem roboczym.
- Powierzchnie spryskać produktem dezynfekującym tak, aby były dokładnie zwilżone i pozostawić do wyschnięcia na 30 minut. W przypadku dezynfekcji powierzchni porowatych produkt pozostawić do wyschnięcia na przynajmniej 4 godziny.
- Po dezynfekcji opróżnić i wyczyścić zbiornik oraz sprzęt do rozpylania poprzez płukanie wodą.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*), nieprzepuszczalny kombinezon (co najmniej typu 4, EN 14605; *posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

- Przed zastosowaniem produktu przykryć zbiorniki z wodą i z paszą dla zwierząt.

4.1.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.1.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2. Zastosowanie 2: Dezynfekcja materiałów i powierzchni mających związek z miejscem bytowania zwierząt metodą natryskową przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże Mykobakterie Wirusy
Obszar zastosowania	Wewnątrz pomieszczeń
Sposób stosowania	Metoda natryskowa
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:75 300 ml roztworu roboczego na 1 m ² Produkt stosować nie częściej niż: <ul style="list-style-type: none"> • raz w roku - bydło mleczne, • co 17-19 miesięcy - cielęta, • dwa razy w roku - trzoda chlewna, • raz na 12-18 miesięcy - kury nioski, • co 7 tygodni - brojlery, • dwa razy w roku - indyki, • co 8 tygodni – kaczki, • dwa razy w roku - gęsi, • raz w roku - owce, • raz w roku - kozy.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Butelka, (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Kanister (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Beczka (HDPE) o pojemności 1-1000 L • IBC (HDPE) o pojemności 1-1000 L

4.2.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.
- Przełąć lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą. Napełnić zbiornik rozpylacza

- plecakowego (niskociśnieniowego) roztworem roboczym.
- Powierzchnie spryskać produktem dezynfekującym tak, aby były dokładnie zwilżone i pozostawić do wyschnięcia na 30 minut. W przypadku dezynfekcji powierzchni porowatych produkt pozostawić do wyschnięcia na przynajmniej 4 godziny.
- Po dezynfekcji opróżnić i wyczyścić zbiornik oraz sprzęt do rozpylania poprzez płukanie wodą.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*), nieprzepuszczalny kombinezon (co najmniej typu 4, EN 14605; *posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.
- Przed zastosowaniem produktu przykryć zbiorniki z wodą i z paszą dla zwierząt.

4.2.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.2.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.2.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.3. Zastosowanie 3: Dezynfekcja sprzętów mających związek z miejscem bytowania zwierząt metodą zanurzania przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże Mykobakterie Wirusy
Obszar zastosowania	Wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń
Sposób stosowania	Metoda zanurzania (system otwarty)
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:75 Zanurzać przez 30 minut w 100 L roztworu roboczego Produkt stosować nie częściej niż: <ul style="list-style-type: none"> • co 7 tygodni – brojlery, • co 8 tygodni - kaczki.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Butelka, (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Kanister (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Beczka (HDPE) o pojemności 1-1000 L • IBC (HDPE) o pojemności 1-1000 L

4.3.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.
- Przebrać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą.
- Napełnić czysty pojemnik roztworem roboczym. Umieścić dezynfekowane sprzęty (np. wiadra, klatki, tacki do wylęgarni, poidła, skrzynie) w roztworze roboczym na co najmniej 30 minut. Po tym czasie wyjąć i pozostawić do wyschnięcia.
- Roztwór roboczy usuwać do kanalizacji.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*), kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

4.3.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.3.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.3.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.4. Zastosowanie 4: Dezynfekcja pojazdów do transportu zwierząt za pomocą metody natryskowej przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże Mykobakterie Wirusy
Obszar zastosowania	Na zewnątrz pomieszczeń
Sposób stosowania	Metoda natryskowa
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:75 300 ml roztworu roboczego na 1 m ² Produkt stosować tylko w przypadku wystąpienia transportu chorych zwierząt.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none">• Butelka, (HDPE) o pojemności 1-1000 L• Kanister (HDPE) o pojemności 1-1000 L• Beczka (HDPE) o pojemności 1-1000 L• IBC (HDPE) o pojemności 1-1000 L

4.4.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.

- Przebrać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą. Napełnić zbiornik rozpylacza plecakowego (niskociśnieniowego) roztworem roboczym.
- Dezynfekcję należy rozpocząć od zewnętrznej strony pojazdu uwzględniając nadkola, opony, błotniki, podwozie, zaczynając od górnej części pojazdu.
- Następnie należy spryskać wnętrze pojazdu, zaczynając od jego górnej części. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie włącznie z podłogą zostały pokryte produktem.
- Produkt pozostawić na dezynfekowanych powierzchniach na co najmniej 30 minut. Po dezynfekcji opróżnić i wyczyścić zbiornik oraz sprzęt do rozpylania poprzez płukanie wodą.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z *(posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału)*, nieprzepuszczalny kombinezon (co najmniej typu 4, EN 14605; *posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

4.4.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.4.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.4.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.5. Zastosowanie 5: Dezynfekcja sprzętu do hodowli ryb metodą zanurzania przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże Mykobakterie Wirusy
Obszar zastosowania	Na zewnątrz pomieszczeń
Sposób stosowania	Metoda zanurzania
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:75 500 L roztworu roboczego – raz w tygodniu
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Butelka, (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Kanister (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Beczka (HDPE) o pojemności 1-1000 L • IBC (HDPE) o pojemności 1-1000 L

4.5.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.
- Przelać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą.
- Napełnić czysty pojemnik roztworem roboczym i umieścić sprzęt (np. wiadra, klatki, tacki, sieci rybackie, skrzynie) w roztworze roboczym i pozostawić na co najmniej 30 minut, po tym czasie wyjąć i pozostawić do wyschnięcia.
- W przypadku dezynfekcji większych elementów (tj. zbiorniki do przechowywania ryb) należy je umyć, a następnie napełnić roztworem roboczym. Produkt pozostawić na co najmniej 30 minut, a następnie spłukać wodą i pozostawić do wyschnięcia.

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*), kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

4.5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.6. Zastosowanie 6: Dezynfekcja butów oraz kół samochodowych metodą zanurzania przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie
Obszar zastosowania	Na zewnątrz pomieszczeń
Sposób stosowania	Metoda zanurzania
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:75 Produkt stosować nie częściej niż: <ul style="list-style-type: none">• raz w tygodniu - koła samochodowe (250 L),• raz dziennie - buty (10 L).
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik (HDPE) o pojemności 5-1000 L.

4.6.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.
- Przelać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą.

- Napełnić wanienkę roztworem roboczym i umieścić w miejscu wejścia lub wyjścia do pomieszczenia. Zapewnić, aby czas kontaktu obuwia lub kół z produktem wynosił co najmniej dwie minuty.
- Roztwór roboczy usuwać do kanalizacji.
- Puste i czyste wanienki uzupełniać do maksymalnej objętości 400 L.
- Wanienkę trzymać wewnątrz pomieszczeń lub pod zadaszeniem tak, aby zapobiec rozcieńczeniu produktu przez deszcz.

4.6.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*), kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

4.6.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.6.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.6.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań objętych informacją Meta ChPB 1:

5.1. Instrukcje dotyczące stosowania:

patrz sekcja 4.1.1, 4.2.1, 4.3.1, 4.4.1, 4.5.1

5.2. Środki zmniejszające ryzyko:

patrz sekcja 4.1.2, 4.2.2, 4.3.2, 4.4.2, 4.5.2

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

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Wdychanie: podrażnienie nosa, gardła i dróg oddechowych.

Połknięcie: Może powodować oparzenia chemiczne w jamie ustnej i gardle.

Kontakt ze skórą: palący ból i silne żrące uszkodzenie skóry. Może powodować oparzenia chemiczne skóry.

Kontakt z oczami: poważne podrażnienie, uczucie palenia i łzawienie. Długotrwały kontakt powoduje poważne uszkodzenie oczu i tkanki.

Pierwsza pomoc:

Narażenie przez kontakt z oczami: natychmiast przemyć dużą ilością wody. Usunąć szkła kontaktowe, jeśli są założone i szeroko otworzyć powieki. Kontynuować płukanie. Natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Narażenie przez kontakt ze skórą: przemyć dużą ilością wody. Jeśli po przemyciu wystąpią objawy, natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Narażenie przez drogi pokarmowe: nie wywoływać wymiotów. Przemyć dokładnie usta wodą. Popić dużą ilością wody. Należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Narażenie przez drogi oddechowe: mało prawdopodobna droga narażenia, gdyż produkt nie zawiera substancji lotnych. Jeśli produkt dostał się do dróg oddechowych, wykonać następujące czynności: Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i dopilnować, by znajdowała się w pozycji ułatwiającej oddychanie.

W razie utraty przytomności ułożyć poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej i natychmiast wezwać lekarza. Nie podawać niczego do picia i nie wywoływać wymiotów.

Zachować opakowanie lub etykietę produktu.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.
- W razie rozlania produktu usunąć zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia krzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny.

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

- Opakowania po produkcie, pozostałości koncentratu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Pozostałości roztworów roboczych usuwać do kanalizacji.

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

- Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym oraz dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego, wysokiej światła/wysokich temperatur/czynników utleniających. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 36 miesięcy od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje dotyczące Meta ChPB 1:

- **Stabilność i reaktywność produktu biobójczego:**

Reaktywność: produkt reaguje z zasadami generując ciepło.

Stabilność chemiczna: brak szczególnych obaw dotyczących stabilności.

Warunki, które należy unikać: unikać narażenia na wysoką temperaturę i światło słoneczne.

Materiały niezgodne: unikać kontaktu z aluminium, cyną, cynkiem i ich stopami. Stężone materiały zasadowe. Materiały uwalniające chlor, uwolnią toksyczny chlor (gaz).

Mogą się wydzielać utleniacze takie jak pary jodu.

Niebezpieczne produkty rozkładu: po podgrzaniu mogą tworzyć się niebezpieczne dla zdrowia opary/gazy.

- Aplikant ma przedstawić do dnia 07.03.2020 dane obejmujące zagrożenie fizyczne - zdolność produktu do powodowania korozji metali.
- Aplikant ma przedstawić do dnia 07.03.2020 dane dot. napięcia powierzchniowego oraz lepkości.

7. Informacje dotyczące produktów objętych zakresem Meta ChPB 1

7.1. Nazwa handlowa, numer pozwolenia i informacje na temat składu poszczególnych produktów w zawartych w rodzinie produktów biobójczych:

Produkt 1:

Nazwa(y) handlowa(e): FAM

Numer pozwolenia: PL/2019/0396-001/MR/BPF

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Jod	Jod	substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,179
Alkohole C9-C11 etoksylovane	-	substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	18,575
Kwas siarkowy (VI)	Kwas siarkowy (VI)	substancja niebędąca substancją czynną	7664-93-9	231-639-5	7,995
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy (V)	substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	12,495

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182, REGON: 015249601



Urząd Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

Grupa produktowa: 3 – Higiena weterynaryjna

1. Produkty biobójcze objęte Meta ChPB 2:

produkt 2:

nazwa 1: Rapacid
 nazwa 2: FAM 30

2. Skład i postać użytkowa produktów objętych informacją Meta ChPB 2

2.1. Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Jod	Jod	substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,50 - 2,84
Alkohole C9-C11 etoksylovane		substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	18,0 - 24,9
Kwas siarkowy (VI)	Kwas siarkowy (VI)	substancja niebędąca substancją czynną	7664-93-9	231-639-5	7,0 - 10,0
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy (V)	substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	9,536 - 13,000

2.2. Postać użytkowa: płynny koncentrat do sporządzenia roztworów wodnych

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności produktów objętych informacją Meta ChPB 2:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Skin Corr. 1
Zwrot określający zagrożenie	H290 Może powodować korozję metali. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H290 Może powodować korozję metali. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P260 Nie wdychać mgły. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu, ochronę twarzy. P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta, NIE wywoływać wymiotów. P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P405 Przechowywać pod zamknięciem P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy.

4. Zastosowania objęte informacją Meta ChPB 2:

4.1. Zastosowanie 1: Dezynfekcja materiałów i powierzchni mających związek z miejscem bytowania zwierząt metodą pianową przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże Mykobakterie Wirusy
Obszar zastosowania	Wewnątrz pomieszczeń
Sposób stosowania	Metoda pianowa
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:100 300 ml roztworu roboczego na 1 m ² Produkt stosować nie częściej niż: <ul style="list-style-type: none">• raz w roku - bydło mleczne,• co 17-19 miesięcy - cielęta,• dwa razy w roku - trzoda chlewna,• raz na 12-18 miesięcy - kury nioski,• co 7 tygodni - brojlery,• dwa razy w roku - indyki,• co 8 tygodni – kaczki,• dwa razy w roku - gęsi,• raz w roku - owce,• raz w roku - kozy.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none">• Butelka, (HDPE) o pojemności 1-1000 L• Kanister (HDPE) o pojemności 1-1000 L• Beczka (HDPE) o pojemności 1-1000 L• IBC (HDPE) o pojemności 1-1000 L

4.1.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.
- Przelać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą. Napełnić zbiornik rozpylacza plecakowego (niskociśnieniowego) roztworem roboczym.
- Powierzchnie spryskać produktem dezynfekującym tak, aby były dokładnie zwilżone i pozostawić do wyschnięcia na 30 minut. W przypadku dezynfekcji powierzchni porowatych produkt pozostawić do wyschnięcia na przynajmniej 4 godziny.
- Po dezynfekcji opróżnić i wyczyścić zbiornik oraz sprzęt do rozpylania poprzez płukanie wodą.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*), nieprzepuszczalny kombinezon (co najmniej typu 4, EN 14605; *posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

- Przed zastosowaniem produktu przykryć zbiorniki z wodą i z paszą dla zwierząt.

4.1.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.1.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2. Zastosowanie 2: Dezynfekcja materiałów i powierzchni mających związek z miejscem bytowania zwierząt metodą natryskową przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże Mykobakterie Wirusy
Obszar zastosowania	Wewnątrz pomieszczeń
Sposób stosowania	Metoda natryskową
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:100 300 ml roztworu roboczego na 1 m ² Produkt stosować nie częściej niż: <ul style="list-style-type: none"> • raz w roku - bydło mleczne, • co 17-19 miesięcy - cielęta, • dwa razy w roku - trzoda chlewna, • raz na 12-18 miesięcy - kury nioski, • co 7 tygodni - brojlery, • dwa razy w roku - indyki, • co 8 tygodni – kaczki, • dwa razy w roku - gęsi, • raz w roku - owce, • raz w roku - kozy.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Butelka, (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Kanister (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Beczka (HDPE) o pojemności 1-1000 L • IBC (HDPE) o pojemności 1-1000 L

4.2.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.
- Przebrać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą. Napełnić zbiornik rozpylacza

- plecakowego (niskociśnieniowego) roztworem roboczym.
- Powierzchnie spryskać produktem dezynfekującym tak, aby były dokładnie zwilżone i pozostawić do wyschnięcia na 30 minut. W przypadku dezynfekcji powierzchni porowatych produkt pozostawić do wyschnięcia na przynajmniej 4 godziny.
- Po dezynfekcji opróżnić i wyczyścić zbiornik oraz sprzęt do rozpylania poprzez płukanie wodą.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z *(posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału)*, nieprzepuszczalny kombinezon (co najmniej typu 4, EN 14605; *posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.
- Przed zastosowaniem produktu przykryć zbiorniki z wodą i z paszą dla zwierząt.

4.2.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.2.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.2.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.3. Zastosowanie 3: Dezynfekcja sprzętów mających związek z miejscem bytowania zwierząt metodą zanurzania przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże Mykobakterie Wirusy
Obszar zastosowania	Wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń. Dezynfekcja powierzchni w pomieszczeniach dla zwierząt oraz związanych z nim materiałów.
Sposób stosowania	Metoda zanurzania (system otwarty)
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:100 Zanurzać przez 30 minut w 100 ml roztworu roboczego Produkt stosować nie częściej niż: <ul style="list-style-type: none"> • co 7 tygodni – brojlery, • co 8 tygodni - kaczki.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Butelka, (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Kanister (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Beczka (HDPE) o pojemności 1-1000 L • IBC (HDPE) o pojemności 1-1000 L

4.3.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.
- Przebrać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą.
- Napełnić czysty pojemnik roztworem roboczym. Umieścić dezynfekowane sprzęty (np. wiadra, klatki, tacki do wylęgarni, poidła, skrzynie) w roztworze roboczym na co najmniej 30 minut. Po tym czasie wyjąć i pozostawić do wyschnięcia.
- Roztwór roboczy usuwać do kanalizacji.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*), kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

4.3.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.3.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.3.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.4. Zastosowanie 4: Dezynfekcja pojazdów do transportu zwierząt metodą natryskową przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże Mykobakterie Wirusy
Obszar zastosowania	Na zewnątrz pomieszczeń.
Sposób stosowania	Metoda natryskowa
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:100 300 ml roztworu roboczego na 1 m ² Produkt stosować tylko w przypadku wystąpienia transportu chorych zwierząt.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none">• Butelka, (HDPE) o pojemności 1-1000 L• Kanister (HDPE) o pojemności 1-1000 L• Beczka (HDPE) o pojemności 1-1000 L• IBC (HDPE) o pojemności 1-1000 L

4.4.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed użyciem produktu umyć i wypłukać sprzęty przed dezynfekcją.
- Przebrać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia

dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą. Napelnić zbiornik rozpylacza plecakowego (niskociśnieniowego) roztworem roboczym.

- Dezynfekcję należy rozpocząć od zewnętrznej strony pojazdu uwzględniając nadkola, opony, błotniki, podwozie, zaczynając od górnej części pojazdu.
- Następnie należy spryskać wnętrze pojazdu, zaczynając od jego górnej części. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie włącznie z podłogą zostały pokryte produktem.
- Produkt pozostawić na dezynfekowanych powierzchniach na co najmniej 30 minut. Po dezynfekcji opróżnić i wyczyścić zbiornik oraz sprzęt do rozpylania poprzez płukanie wodą.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z *(posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału)*, nieprzepuszczalny kombinezon (co najmniej typu 4, EN 14605; *posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

4.4.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.4.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.4.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.5. Zastosowanie 5: Dezynfekcja sprzętu do hodowli ryb metodą zanurzania przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże Mykobakterie Wirusy
Obszar zastosowania	Na zewnątrz pomieszczeń
Sposób stosowania	Metoda zanurzania
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:100 500 ml roztworu roboczego – raz w tygodniu
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Butelka, (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Kanister (HDPE) o pojemności 1-1000 L • Beczka (HDPE) o pojemności 1-1000 L • IBC (HDPE) o pojemności 1-1000 L

4.5.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.

- Przelać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą.
- Napełnić czysty pojemnik roztworem roboczym i umieścić sprzęt (np. wiadra, klatki, tacki, sieci rybackie, skrzynie) w roztworze roboczym i pozostawić na co najmniej 30 minut, po tym czasie wyjąć i pozostawić do wyschnięcia.
- W przypadku dezynfekcji większych elementów (tj. zbiorniki do przechowywania ryb) należy je umyć a następnie napełnić roztworem roboczym. Produkt pozostawić na co najmniej 30 minut, a następnie spłukać wodą i pozostawić do wyschnięcia.

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*), kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

4.5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.6. Zastosowanie 6: Dezynfekcja butów oraz kół samochodowych metodą zanurzania przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	3
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie
Obszar zastosowania	Na zewnątrz pomieszczeń
Sposób stosowania	Metoda zanurzania
Dawka i częstotliwość stosowania	Współczynnik rozcieńczenia: 1:100 Produkt stosować nie częściej niż: <ul style="list-style-type: none"> • raz w tygodniu - koła samochodowe (250 L), • raz dziennie - buty (10 L).
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik (HDPE) o pojemności 5-1000 L.

4.6.1. Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją umyć i wypłukać powierzchnie.
- Przelać lub odmierzyć odpowiednią ilość koncentratu (za pomocą urządzenia dozującego), a następnie rozcieńczyć z wodą.
- Napełnić wanienkę roztworem roboczym i umieścić w miejscu wejścia lub wyjścia do pomieszczenia. Zapewnić, aby czas kontaktu obuwia lub kół z produktem wynosił co najmniej dwie minuty.

- Roztwór roboczy usuwać do kanalizacji.
- Puste i czyste wanielki uzupełniać do maksymalnej objętości 400 L.
- Wanielkę trzymać wewnątrz pomieszczeń lub pod zadaszeniem tak, aby zapobiec rozcieńczeniu produktu przez deszcz.

4.6.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*), kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).
- Stosowanie ochrony oczu podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

4.6.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.6.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.6.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań objętych informacją Meta ChPB 2:

5.1. Instrukcje dotyczące stosowania:

patrz sekcja 4.1.1, 4.2.1, 4.3.1, 4.4.1, 4.5.1

5.2. Środki zmniejszające ryzyko:

patrz sekcja 4.1.2, 4.2.2, 4.3.2, 4.4.2, 4.5.2

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

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Wdychanie: podrażnienie nosa, gardła i dróg oddechowych.

Połknięcie: Może powodować oparzenia chemiczne w jamie ustnej i gardle.

Kontakt ze skórą: palący ból i silne żrące uszkodzenie skóry. Może powodować oparzenia chemiczne skóry.

Kontakt z oczami: poważne podrażnienie, uczucie palenia i łzawienie. Długotrwały kontakt powoduje poważne uszkodzenie oczu i tkanki.

Pierwsza pomoc:

Narażenie przez kontakt z oczami: natychmiast przemyć dużą ilością wody. Usunąć szkła kontaktowe, jeśli są założone i szeroko otworzyć powieki. Kontynuować płukanie. Natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Narażenie przez kontakt ze skórą: przemyć dużą ilością wody. Jeśli po przemyciu wystąpią objawy, natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Narażenie przez drogi pokarmowe: nie wywoływać wymiotów. Przemyć dokładnie usta wodą. Popić dużą ilością wody. Należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Narażenie przez drogi oddechowe: mało prawdopodobna droga narażenia, gdyż produkt nie zawiera substancji lotnych. Jeśli produkt dostał się do dróg oddechowych, wykonać następujące czynności: Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i dopilnować, by znajdowała się w pozycji ułatwiającej oddychanie.

W razie utraty przytomności ułożyć poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej i natychmiast wezwać lekarza. Nie podawać niczego do picia i nie wywoływać wymiotów.

Zachować opakowanie lub etykietę produktu.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.
- W razie rozlania produktu usunąć zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia krzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny.

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

- Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

- Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym oraz dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego, wysokiej światła/wysokich temperatur/czynników utleniających. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 36 miesięcy od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje dotyczące Meta ChPB 2:

- **Stabilność i reaktywność produktu biobójczego:**
Reaktywność: Produkt reaguje z zasadami generując ciepło.
Stabilność chemiczna: Brak szczególnych obaw dotyczących stabilności.
Warunki, które należy unikać: Unikać narażenia na wysoką temperaturę i światło słoneczne.
Materiały niezgodne: unikać kontaktu z aluminium, cyną, cynkiem i ich stopami. Stężone materiały zasadowe. Materiały uwalniające chlor, uwolnią toksyczny chlor (gaz).
Mogą się wydzielać utleniacze takie jak pary jodu.
Niebezpieczne produkty rozkładu: Po podgrzaniu mogą tworzyć się niebezpieczne dla zdrowia pary/gazy.
- Aplikant ma przedstawić do dnia 07.03.2020 dane obejmujące zagrożenie fizyczne - zdolność produktu do powodowania korozji metali.

- Aplikant ma przedstawić do dnia 07.03.2020 dane dot. napięcia powierzchniowego oraz lepkości.

7. Informacje dotyczące produktów objętych zakresem Meta ChPB 2

7.1. Nazwa handlowa, numer pozwolenia i informacje na temat składu poszczególnych produktów w zawartych w rodzinie produktów biobójczych:

Produkt 2:

Nazwa(y) handlowa(e):

nazwa 1: Rapticid

nazwa 2: FAM 30

Numer pozwolenia: PL/2019/0396-002/MR/BPF

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Jod	Jod	substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,840
Alkohole C9-C11 etoksylovane	-	substancja niebędąca substancją czynną	68439-46-3	614-482-0	24,203
Kwas siarkowy (VI)	Kwas siarkowy (VI)	substancja niebędąca substancją czynną	7664-93-9	231-639-5	9,550
Kwas fosforowy	Kwas fosforowy (V)	substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	9,536

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182, REGON: 015249601

