KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1794

av den 22 oktober 2019

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Boumatic Iodine product family

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 21 augusti 2015 lämnade Boumatic Gascoigne Melotte i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan om godkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Boumatic Iodine product family i produkttyp 3, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Nederländerna hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-PG019260-52 i registret över biocidprodukter.

(2) Boumatic Iodine product family innehåller jod som verksamt ämne, som är upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Med beaktande av det verksamma ämnets inneboende egenskaper och de vetenskapliga kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 ([2]) kommer kommissionen att överväga om godkännandet av jod, inbegripet polyvinylpyrrolidonjod, behöver omprövas i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 528/2012. Beroende på resultatet av den omprövningen kommer kommissionen sedan att överväga huruvida unionsgodkännanden av produkter som innehåller det verksamma ämnet måste omprövas i enlighet med artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 10 april 2018 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*).

(4) Den 4 april 2019 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([3]) till kommissionen, inklusive utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Boumatic Iodine product family och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012. I yttrandet konstateras det att Boumatic Iodine product family är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i den förordningen.

(5) Den 20 juni 2019 översände myndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Boumatic Iodine product family.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Boumatic Gascoigne Melotte beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Boumatic Iodine product family i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan, med godkännandenummer EU-0020541-0000.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

([3]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 27 februari 2019 om unionsgodkännande av Boumatic Iodine product family (ECHA/BPC/220/2019).

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 18 november 2019 till och med den 31 oktober 2029.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 oktober 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Boumatic Iodine product family

Produkttyp 3 – Veterinärhygien (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0020541-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0020541-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Familjenamn**

Namn	Boumatic Iodine product family

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 – Veterinärhygien

1.3 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Boumatic Gascoigne Melotte
	Adress	Rue Jules Melotte 31, 4350 Remicourt, Belgien
Godkännandenummer	EU-0020541-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0020541-0000	
Datum för godkännande	18 november 2019	
Utgångsdatum för godkännande	31 oktober 2029	

1.4 **Tillverkare av biocidprodukter**

Tillverkarens namn	Christeyns n.v.
Tillverkarens adress	Afrikalaan 182, 9000 Gent, Belgien
Tillverkningsställe(n)	Afrikalaan 182, 9000 Gent, Belgien

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Jod
Tillverkarens namn	Christeyns n.v.
Tillverkarens adress	Afrikalaan 182, 9000 Gent, Belgien

Tillverkningsställe(n)	Cosayach Nitratos S.AO, Oficina Cala Cala S/N, Pozo Almonte Iquique, Chile

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,26	0,5
Isotridekanoletoxilat		Inaktivt ämne	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION**

1.1 **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Benämning	meta SPC 1

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1–1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 – Veterinärhygien

2. **META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,44	0,5
Isotridekanoletoxilat		Inaktivt ämne	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelse	Tvätta händer grundligt efter användning. Använd ögonskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Undvik utsläpp till miljön.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1**

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 1. Användning # 1 – Manuellt doppning, spendesinfektionsmedel som används före eller efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektionsmedel som används före eller efter mjölkning, manuell doppning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: doppning före mjölkning: kontakttid på minst 1 minut efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 10 ml per behandling - Produkten är bruksfärdig 2 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande doppning av kospenar, före eller efter mjölkning.

Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 10 ml per doppning.

Fyll doppkoppen med föreskriven mängd outspädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. Volymen behandlingsprodukt i doppkoppen ska noggrant kontrolleras vid varje behandling. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Använd kemikalieresistenta skyddshandskar (handskmaterialet ska specificeras av tillståndsinnehavaren i produktinformationen) och ögonskydd.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 2. Användning # 2 – Manuell spraybehandling, spendesinfektionsmedel som används före eller efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektionsmedel som används före eller efter mjölkning, manuell sprayning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: spraybehandling före mjölkning: kontakttid på minst 1 minut, efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter.
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning - Produkten är bruksfärdig 2 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande sprayning av kospenar, före eller efter mjölkning.

Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning

Fyll sprayflaskan med den angivna mängden ospädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Använd kemikalieresistenta skyddshandskar (handskmaterialet ska specificeras av tillståndsinnehavaren i produktinformationen) skyddskläder, kemikaliebeständiga stövlar och ögonskydd.

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.3 **Bruksanvisning**

Tabell 3. Användning # 3 – Automatiserad doppning, spendesinfektionsmedel som används före eller efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektionsmedel som används före eller efter mjölkning, automatiserad doppning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: doppning före mjölkning: kontakttid på minst 1 minut, efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter.
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 10 ml per doppning - Produkten är bruksfärdig 3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande doppning av kospenar, före eller efter mjölkning.

Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 10 ml per doppning.

Använd outspädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.3.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.3.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.3.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.4 **Bruksanvisning**

Tabell 4. Användning # 4 – Automatiserad sprayning, spendesinfektionsmedel som används före eller efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektionsmedel som används före eller efter mjölkning, automatiserad sprayning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: spraybehandling före mjölkning: kontakttid på minst 1 minut, efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter.
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning - Produkten är bruksfärdig 3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.4.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande sprayning av kospenar, före eller efter mjölkning.

Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning.

Använd outspädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.4.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.4.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.4.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

4.4.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 1

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER [1] FÖR META-SPC 1

5.1 Bruksanvisning

Produkterna måste uppnå temperaturer över 20 °C före användning.

För behandling före mjölkning: Behandla hela spenen med produkten, låt verka i 60 sekunder och torka spenen torr med en handduk för engångsbruk för att undvika kontaminering av mjölken.

För behandling efter mjölkning: Spenarna ska behandlas så fort som möjligt efter mjölkningen och genom att spenarna täcks helt och hållet. Låt spenarna lufttorka. Korna bör förbli stående tills produkten har torkat helt (minst 5 minuter).

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Om det krävs desinficering både före och efter mjölkning, bör man överväga en annan biocidprodukt utan jod för desinficeringen, antingen före eller efter mjölkning.

Förvaras oåtkomligt för barn.

5.3 En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Första hjälpen: ta omedelbart av alla kläder som smutsats ner av produkten

Vid inandning: Flytta till frisk luft; kontakta läkare vid besvär.

Vid hudkontakt: Tvätta huden grundligt. Produkten är i allmänhet inte irriterande för huden.

[1] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

Vid ögonkontakt: Skölj det öppna ögat i flera minuter under rinnande vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid förtäring: Skölj munnen och drick sedan vatten. Sök läkarhjälp vid obehag.

Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

Låt inte produkten tränga in i avlopp/yt- eller grundvatten.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Ej använd produkt och förpackningar ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar när behandlingen har avslutats. Använd produkt kan spolas ner i kommunalt avlopp eller kasseras vid en uppsamlingsplats för gödsel enligt gällande lokala anvisningar. Undvik utsläpp till enskilda avlopp.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Skydda mot frost. Lagra svalt och torrt, skyddat mot direkt solljus och oåtkomligt för barn.

Hållbarhet: 2 år

6. **ÖVRIG INFORMATION**

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Udder Dip Udder Dip Max Udder D Max Udderdine Dip Uddine Dip Udderdine DP Uddine DP Udderdine DS
Godkännandenummer	EU-0020541-0001 1-1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,5
Isotridekanoletoxilat		Inaktivt ämne	69011-36-5	500-241-6	2,99

META-SPC 2

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION**

1.1 **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Benämning	meta SPC 2

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1–2

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 – Veterinärhygien

2. **META-SPC 2 SAMMANSÄTTNING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,26	0,38
Isotridekanoletoxilat		Inaktivt ämne	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2**

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelse	Tvätta händer grundligt efter användning. Använd ögonskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Undvik utsläpp till miljön.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2**

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 5. Användning # 1 – Manuell doppning, spendesinfektionsmedel som används efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst

Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion som används efter mjölkning, manuell doppning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: doppning Efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 10 ml per behandling - Produkten är bruksfärdig 2 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande doppning av kospenar, efter mjölkning.

Fyll doppkoppen med föreskriven mängd outspädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. Volymen behandlingsprodukt i doppkoppen ska noggrant kontrolleras vid varje behandling. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Använd ögonskydd.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 6. Användning # 2 – Manuell spraybehandling, spendesinfektionsmedel som används efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst

Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion som används efter mjölkning, manuell sprayning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: spraybehandling Efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning - Produkten är bruksfärdig 2 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande sprayning av kospenar, efter mjölkning.

Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning.

Fyll sprayflaskan med den angivna mängden ospädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Använd kemikalieresistenta skyddshandskar (handskmaterialet ska specificeras av tillståndsinnehavaren i produktinformationen) och ögonskydd.

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.3 **Bruksanvisning**

Tabell 7. Användning # 3 – Automatiserad doppning, spendesinfektionsmedel som används efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst

Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion som används efter mjölkning, automatiserad doppning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: doppning Efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter.
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 10 ml per doppning - Produkten är bruksfärdig. 3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande doppning av kospenar, efter mjölkning.

Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 10 ml per doppning.

Använd outspädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.3.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.3.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.3.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.4 **Bruksanvisning**

Tabell 8. Användning # 4 – Automatiserad doppning/sprayning, spendesinfektionsmedel som används efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst

Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion som används efter mjölkning, automatiserad sprayning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: spraybehandling Efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter.
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning - Produkten är bruksfärdig 3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.4.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande sprayning av kospenar, efter mjölkning.

Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning

Använd outspädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.4.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.4.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.4.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

4.4.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 2

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** [2] **FÖR META-SPC 2**

5.1 **Bruksanvisning**

Produkterna måste uppnå temperaturer över 20 °C före användning.

För behandling efter mjölkning: Spenarna ska behandlas så fort som möjligt efter mjölkningen och genom att spenarna täcks helt och hållet. Låt spenarna lufttorka. Korna bör förbli stående tills produkten har torkat helt (minst 5 minuter).

[2] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Om det krävs desinficering både före och efter mjölkning, bör man överväga en annan biocidprodukt utan jod för desinficeringen före mjölkning.

Förvaras oåtkomligt för barn.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Första hjälpen: ta omedelbart av alla kläder som smutsats ner av produkten

Vid inandning: Flytta till frisk luft; kontakta läkare vid besvär.

Vid hudkontakt: Tvätta huden grundligt. Produkten är i allmänhet inte irriterande för huden.

Vid ögonkontakt: Skölj det öppna ögat i flera minuter under rinnande vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid förtäring: Skölj munnen och drick sedan vatten. Sök läkarhjälp vid obehag.

Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

Låt inte produkten tränga in i avlopp/yt- eller grundvatten.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Ej använd produkt och förpackningar ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar när behandlingen har avslutats. Använd produkt kan spolas ner i kommunalt avlopp eller kasseras vid en uppsamlingsplats för gödsel enligt gällande lokala anvisningar. Undvik utsläpp till enskilda avlopp.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Skydda mot frost. Lagra svalt och torrt, skyddat mot direkt solljus och oåtkomligt för barn.

Hållbarhet: 1 år

6. **ÖVRIG INFORMATION**

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Gladiator RTU Udder Max Barrier Gladiator Max Barrier Udderdine BARRIER Uddine BARRIER Udderdine RTU Uddine RTU Udderdine BR
Godkännandenummer	EU-0020541-0002 1–2

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,26
Isotridekanoletoxilat		Inaktivt ämne	69011-36-5	500-241-6	1,2

7.2 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Udder Star Spray Udder Spray Max Udderdine Spray Uddine Spray Udderdine SP Uddine SP
Godkännandenummer	EU-0020541-0003 1–2

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,29
Isotridekanoletoxilat		Inaktivt ämne	69011-36-5	500-241-6	2,99

META-SPC 3

1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIV INFORMATION**

1.1 **Meta-SPC 3 identitetsbeteckning**

Benämning	meta SPC 3

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1–3

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 – Veterinärhygien

2. **META-SPC 3 SAMMANSÄTTNING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 3**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,43	0,5

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Isotridekanoletoxilat		Inaktivt ämne	69011-36-5	500-241-6	1,0	2,99

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 3**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 3**

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelse	Tvätta händer grundligt efter användning. Använd ögonskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Undvik utsläpp till miljön.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 3**

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 9. Användning # 1 – Manuell doppning, spendesinfektionsmedel som används efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion som används efter mjölkning, manuell doppning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: doppning Efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 10 ml per behandling - Produkten är bruksfärdig 2 gånger per dag

Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande doppning av kospenar, efter mjölkning.

Fyll doppkoppen med föreskriven mängd outspädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. Volymen behandlingsprodukt i doppkoppen ska noggrant kontrolleras vid varje behandling. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Använd kemikalieresistenta skyddshandskar (handskmaterialet ska specificeras av tillståndsinnehavaren i produktinformationen) och ögonskydd.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 10. Användning # 2 – Manuell spraybehandling, spendesinfektionsmedel som används efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion som används efter mjölkning, manuell sprayning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: spraybehandling Efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning - Produkten är bruksfärdig 2 gånger per dag

Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande sprayning av kospenar, efter mjölkning.

Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning

Fyll sprayflaskan med den angivna mängden ospädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Använd kemikalieresistenta skyddshandskar (handskmaterialet ska specificeras av tillståndsinnehavaren i produktinformationen) skyddskläder, kemikaliebeständiga stövlar och ögonskydd.

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.3 **Bruksanvisning**

Tabell 11. Användning # 3 – Automatiserad doppning, spendesinfektionsmedel som används efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion som används efter mjölkning, automatiserad doppning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: doppning Efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter.
Dosering(ar) och frekvens	Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 10 ml per doppning - Produkten är bruksfärdig. 3 gånger per dag

Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande doppning av kospenar, efter mjölkning.

Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 10 ml per doppning.

Använd outspädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.3.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.3.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.3.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.4 **Bruksanvisning**

Tabell 12. Användning # 4 – Automatiserad doppning/sprayning, spendesinfektionsmedel som används efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion som används efter mjölkning, automatiserad sprayning av kospenar
Appliceringsmetod	Öppet system: spraybehandling Efter mjölkning: kontakttid på minst 5 minuter.
Dosering(ar) och frekvens	15 ml per spraybehandling - Produkten är bruksfärdig 3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	20 kg, 60 kg, 200 kg, 210 kg HDPE-tunna och 1 000 kg HDPE IBC

4.4.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkt för desinficerande sprayning av kospenar, efter mjölkning.

Applicera produkten så att hela spenen täcks, max. 15 ml per sprayning.

Använd outspädd produkt direkt från ursprungsförpackningen. För att minska hudexponeringen rekommenderas att man fyller appliceringsutrustningen med produkten med hjälp av en dospump.

4.4.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.4.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.4.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

4.4.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning för meta SPC 3

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ([3]) FÖR META-SPC 3

5.1 Bruksanvisning

Produkterna måste uppnå temperaturer över 20 °C före användning.

För behandling efter mjölkning: Spenarna ska behandlas så fort som möjligt efter mjölkningen och genom att spenarna täcks helt och hållet. Låt spenarna lufttorka. Korna bör förbli stående tills produkten har torkat helt (minst 5 minuter).

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Om det krävs desinficering både före och efter mjölkning, bör man överväga en annan biocidprodukt utan jod för desinficeringen före mjölkning.

Förvaras oåtkomligt för barn.

5.3 En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Första hjälpen: ta omedelbart av alla kläder som smutsats ner av produkten

Vid inandning: Flytta till frisk luft; kontakta läkare vid besvär.

Vid hudkontakt: Tvätta huden grundligt. Produkten är i allmänhet inte irriterande för huden.

Vid ögonkontakt: Skölj det öppna ögat i flera minuter under rinnande vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid förtäring: Skölj munnen och drick sedan vatten. Sök läkarhjälp vid obehag.

([3]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 3.

Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

Låt inte produkten tränga in i avlopp/yt- eller grundvatten.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Ej använd produkt och förpackningar ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar när behandlingen har avslutats. Använd produkt kan spolas ner i kommunalt avlopp eller kasseras vid en uppsamlingsplats för gödsel enligt gällande lokala anvisningar. Undvik utsläpp till enskilda avlopp.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Skydd mot frost. Lagra svalt och torrt, skyddat mot direkt solljus och oåtkomligt för barn.

Hållbarhet: 2 år.

6. **ÖVRIG INFORMATION**

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 3**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Udder Star Udder Star Max Udder S Max Udderdine Star Uddine Star Udderdine ST Uddine ST
Godkännandenummer	EU-0020541-0004 1–3

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,5
Isotridekanoletoxilat		Inaktivt ämne	69011-36-5	500-241-6	2,5