KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1261

af 20. september 2018

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Hypred's iodine based products«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 16. juli 2015 indgav Hypred SAS en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Hypred's iodine based products« (i det følgende benævnt »produktfamilien«) af produkttype 3 som defineret i bilag V til nævnte forordning. Nederlandene var indforstået med, at deres kompetente myndighed, jf. artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, skulle vurdere denne ansøgning. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-LC018584-49 i registret over biocidholdige produkter (i det følgende benævnt »registret«).

(2) Den biocidholdige produktfamilie indeholder aktivstoffet iod, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Idet der tages hensyn til aktivstoffets iboende egenskaber, vil Kommissionen, så snart de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 ([2]), træder i kraft, overveje behovet for at foretage en ny vurdering af godkendelsen af iod, herunder polyvinylpyrrolidon-iod, i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 528/2012. Afhængigt af resultatet af denne vurdering vil Kommissionen dernæst overveje, hvorvidt EU-godkendelser af produkter, som indeholder aktivstoffet, skal tages op til fornyet vurdering i henhold til artikel 48 i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Den 6. juni 2017 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, vurderingsrapporten og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«).

(4) Den 12. januar 2018 fremlagde agenturet en udtalelse for Kommissionen ([3]), herunder udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber (i det følgende benævnt »resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om produktfamilien, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012. I udtalelsen konkluderes det, at produktfamilien henhører under definitionen »familie af biocidholdige produkter«, jf. artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i medfør af artikel 42, stk. 1, i nævnte forordning, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resumé, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1 og 6, i nævnte forordning.

(5) Den 26. februar 2018 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter, og at resuméet og vurderingsrapporten om produktfamilien bør optages i registret i overensstemmelse med artikel 71, stk. 6, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1).
([3]) ECHA opinion of 12 December 2017 on the Union authorisation of Hypred's iodine based products (ECHA/BPC/178/2017).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse til Hypred SAS af familien af biocidholdige produkter »Hypred's iodine based products« ved godkendelsesnummer EU-0018397-0000.

EU-godkendelsen gælder fra den 11. oktober 2018 indtil den 30. september 2028.

EU-godkendelsen meddeles med forbehold af overensstemmelse med resuméet, jf. bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. september 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Resumé af produktegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

HYPRED's iodine based products

PT03 — Veterinærhygiejne

Godkendelsesnummer: EU-0018397-0000

Referencenummer på emne i R4BP 3: EU-0018397-0000

DEL I

FØRSTE INFORMATIONSNIVEAU

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familienavn**

Navn	HYPRED's iodine based products

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Hypred SAS
	Adresse	55, Boulevard Jules Verger — BP10180 35803 DINARD Cedex Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0018397-0000	
Referencenummer på emne i R4BP 3	EU-0018397-0000	
Godkendelsesdato	11. oktober 2018	
Godkendelsens udløbsdato	30. september 2028	

1.4. **Producent(er) af de biocidholdige produkter**

Producentens navn	HYPRED SAS
Adressen på fabrikanten	55, Boulevard Jules Verger — BP10180 35803 DINARD Frankrig
Placering af produktionsanlæg	HYPRED SAS — 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Frankrig HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polen HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen — NAVARRA Spanien HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim — Sechtem Tyskland HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italien

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Jod
Producentens navn	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adressen på fabrikanten	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Placering af produktionsanlæg	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad.

Aktivstof	Jod
Producentens navn	ACF MINERA SA
Adressen på fabrikanten	San Martín 499 Iquique Chile
Placering af produktionsanlæg	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Aktivstof	Jod
Producentens navn	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adressen på fabrikanten	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Placering af produktionsanlæg	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

2. **PRODUKTFAMILESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet SL — Vandopløseligt koncentrat

DEL II

ANDET OPLYSNINGSNIVEAU — META-SPC('ER)

META-SPC 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 1

1.1. **Meta-SPC 1-identifikator**

Identifikator	meta SPC 1: Neddypningsprodukter — klar til brug

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 1-SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en 1**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. **Type(r) formulering af meta-SPC'en 1**

Formulering	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER FOR META-SPC'EN 1

Faresætninger	Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Opbevares utilgængeligt for børn. Vask hænder grundigt efter brug. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META-SPC'EN 1

4.1. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 1. Anvendelse nr. 1 — Manuel eller automatisk pattedyp efter malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Alger
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr — pattedyp, skumpåføring eller sprøjtning efter malkning.
Anvendelsesmetode(r)	Dypning — Manuel eller automatisk yverhygiejne ved dypning efter malkning. Dyppekop eller automatisk neddypningsystem.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— køer og bøfler (3 til 10 ml: 5 ml anbefales) — får (1,5 til 5 ml: 1,5 ml anbefales) — geder (2,5 til 6 ml: 2,5 ml anbefales) Hyppighed: 2 til 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	JERRYCAN I HDPE 5, 10, 22 l TROMLE I HDPE 60, 120, 220 l DUNK I HDPE 1 000 l

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 1.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 1.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 1.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 1.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 1.

5. GENERELLE RETNINGSLINJER ([1]) FOR ANVENDELSE AF META-SPC'EN 1

5.1. **Brugsanvisning**

Læs altid mærkatet eller indlægssedlen inden brug.

Produktet skal have en temperatur på over 20 °C inden brug.

Det anbefales, at der bruges en doseringspumpe til påfyldning af produktet i påføringsudstyret.

Fyld dyppebægeret manuelt eller automatisk med det brugsklare produkt.

Påfør manuelt eller automatisk ved at dypning af dyrets patter i hele pattens længde efter malkning.

— køer og bøfler (3 til 10 ml: 5 ml anbefales)

— får (1,5 til 5 ml: 1,5 ml anbefales)

— geder (2,5 til 6 ml: 2,5 ml anbefales)

Lad produktet sidde indtil næste malkning. Sørg for, at dyrene står op, indtil produktet er tørret (mindst 5 minutter).

Inden næste malkning bruges metoden til rengøring og aftørring af patten systematisk.

Om nødvendigt gentages påføringen efter hver malkning.

Rengør påføringsudstyret regelmæssigt med lunkent vand.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Bær beskyttelsesbriller.

Hvis desinfektion både før og efter malkning er nødvendig, skal der anvendes et biocidholdigt produkt uden jod, til yverhygiejne før malkning.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Tag forurenet tøj og sko af med det samme. Vask det, inden du bruger det igen.

FØRSTEHJÆLPSINSTRUKTIONER

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand.

Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp hvis irritationen fortsætter.

Indånding: Flyt omgående personen ud i frisk luft og i en position, som letter vejrtrækningen. I tilfælde af indånding af røg fra en brand, kan symptomerne være forsinkede. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Hudkontakt:

Skyl forurenet hud med rigeligt vand. Fjern straks tilsmudset tøj og fodtøj. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Indtagelse: Skyl munden med vand. Hvis materialet er blevet slugt, og den eksponerede person er ved bevidsthed, gives personen små mængder at drikke. Fremkald ikke opkastning, medmindre det anvises af lægepersonalet. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Der henvises til sikkerhedsdatabladet, der er til rådighed til professionelle brugere: Det indeholder et nødtelefonnummer.

Stort spild: Afmærk, sug op med et inert absorberingsmiddel, og pump op i en nødtank. Opbevar i passende, korrekt afmærkede og lukkede beholdere til bortskaffelse. Hæld aldrig spildt produkt tilbage i originalemballagen til senere brug.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

Efter afsluttet behandling bortskaffes rester og emballage i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering. Brugt produkt kan skylles ud i kloak eller gyllebeholder afhængigt af lokale krav. Undgå udledning til små, private spildevandsanlæg.

Papirservietter anvendt til at fjerne produktet og aftørre patter bortskaffes via dagrenovationen.

([1]) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre retningslinjer for anvendelse i henhold til dette afsnit er gyldige for alle godkendte anvendelser i henhold til meta-SPC'en1.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

Holdbarhed: 2 år i HDPE

Må ikke opbevares ved en højere temperatur end 30 °C.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. TREDJE OPLYSNINGSNIVEAU: ENKELTSTÅENDE PRODUKTER I META-SPC'EN 1

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI Jod Dipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP
Godkendelsesnummer	EU-0018397-0001 1-1

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		2,697

7.2. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX
Godkendelsesnummer	EU-0018397-0002 1-1

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		4,993

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 2

1.1. **Meta-SPC 2-identifikator**

Identifikator	meta SPC 2: Neddypnings-, skum-, sprøjteprodukter — Klar til brug

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 2-SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en 2**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Type(r) formulering af meta-SPC'en 2**

Formulering	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER FOR META-SPC'EN 2

Faresætninger	Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Opbevares utilgængeligt for børn. Vask hænder grundigt efter brug. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META-SPC'EN 2

4.1. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 2. Anvendelse nr. 1 — Manuel eller automatisk pattedyp, pattespray eller skumpåføring før malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne før malkning på mælkeleverende dyr - pattedyp, pattespray eller skumpåføring.
Anvendelsesmetode(r)	Dypning, skumpåføring eller sprøjtning før malkning - Manuel eller automatisk yverhygiejne ved dypning, skumpåføring eller sprøjtning før malkning. Dyppebæger, skumpåføringsbæger, sprøjte, automatiseret dypning, automatiseret skumpåføring, automatiseret sprøjtning.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— køer og bøfler: 3 til 10 ml (5 til 8 ml anbefales) — får: 1,5 til 5 ml (1,5 til 3 ml anbefales) — geder: 2,5 til 6 ml (2,5 til 4 ml anbefales) Hyppighed: 2 til 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	JERRYCAN I HDPE 5, 10, 22 l TROMLE I HDPE 60, 120, 220 l DUNK I HDPE 1 000 l

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Fjern alt synligt snavs, inden produktet påføres.

Manuel eller automatisk neddypning/skumpåføring/sprøjtning på dyrets patter i hele pattens længde før malkning.

Lad produktet virke i mindst et minut.

Inden næste malkning bruges metoden til rengøring og aftørring af patten systematisk.

Se også generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 2.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Til manuel dypning/skumpåføring: Bær kemisk resistente beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse. Handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet.

Til manuel sprøjtning: Bær kemisk resistente beskyttelseshandsker/beskyttelsesdragt/øjenbeskyttelse. Handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet.

Hvis desinfektion både før og efter malkning er nødvendig, skal der anvendes et biocidholdigt produkt uden jod, til yverhygiejne efter malkning.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 2.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 2.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 2.

4.2. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 3. Anvendelse nr. 2 — Manuel eller automatisk pattedyp, pattespray eller skumpåføring efter malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Alger
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr — pattedyp, pattespray eller skumpåføring
Anvendelsesmetode(r)	Dypning, skumpåføring eller sprøjtning efter malkning - Manuel eller automatisk yverhygiejne ved dypning, skumpåføring eller sprøjtning efter malkning Dyppebæger, skumpåføringsbæger, sprøjte, automatiseret dypning, automatiseret skumpåføring, automatiseret sprøjtning.

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— køer og bøfler: 3 til 10 ml (5 til 8 ml anbefales) — får: 1,5 til 5 ml (1,5 til 3 ml anbefales) — geder: 2,5 til 6 ml (2,5 til 4 ml anbefales) Hyppighed: 2 til 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	JERRYCAN I HDPE 5, 10, 22 l TROMLE I HDPE 60, 120, 220 l DUNK I HDPE 1 000 l

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Manuel eller automatisk dypning/skumpåføring/sprøjtning på dyrets patter i hele pattens længde efter malkning.

Lad produktet sidde indtil næste malkning. Sørg for, at køerne står op, indtil produktet er tørret. (mindst 5 minutter).

Inden næste malkning bruges metoden til rengøring og aftørring af patten systematisk.

Se også generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 2.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Til manuel sprøjtning: Bær kemisk resistente beskyttelseshandsker/beskyttelsesdragt/øjenbeskyttelse. Handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet.

Hvis det er nødvendigt at kombinere desinficering før og efter malkning, bør det overvejes at bruge et andet biocid, der ikke indeholder jod, til desinficering før malkningen.

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 2.

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 2.

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 2.

5. GENERELLE RETNINGSLINJER ([1]) FOR ANVENDELSE AF META-SPC'EN 2

5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsspecifik vejledning for hvert anvendelsesområde.

Læs altid mærkatet eller indlægssedlen inden brug.

Produktet skal have en temperatur på over 20 °C inden brug.

Det anbefales, at der bruges en doseringspumpe til påfyldning af produktet i påføringsudstyret. Fyld dyppebæger/skumpåføringsbæger/sprøjten manuelt eller automatisk med det brugsklare produkt.

([1]) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre retningslinjer for anvendelse i henhold til dette afsnit er gyldige for alle godkendte anvendelser i henhold til meta-SPC'en2.

Om nødvendigt gentages påføringen ved hver malkning.

Rengør påføringsudstyret regelmæssigt med lunkent vand.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Se brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger for hver anvendelse.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Tag forurenet tøj og sko af med det samme. Vask det, inden du bruger det igen.

FØRSTEHJÆLPSINSTRUKTIONER

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand.

Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp hvis irritationen fortsætter.

Indånding: Flyt omgående personen ud i frisk luft og i en position, som letter vejrtrækningen. I tilfælde af indånding af røg fra en brand, kan symptomerne være forsinkede. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Hudkontakt:

Skyl forurenet hud med rigeligt vand. Fjern straks tilsmudset tøj og fodtøj. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Indtagelse: Skyl munden med vand. Hvis materialet er blevet slugt, og den eksponerede person er ved bevidsthed, gives personen små mængder at drikke. Fremkald ikke opkastning, medmindre det anvises af lægepersonalet. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Der henvises til sikkerhedsdatabladet, der er til rådighed til professionelle brugere: Det indeholder et nødtelefonnummer.

Stort spild: Afmærk, sug op med et inert absorberingsmiddel, og pump op i en nødtank. Opbevar i passende, korrekt afmærkede og lukkede beholdere til bortskaffelse. Hæld aldrig spildt produkt tilbage i originalemballagen til senere brug.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

Efter afsluttet behandling bortskaffes rester og emballage i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering. Brugt produkt kan skylles ud i kloak eller gyllebeholder afhængigt af lokale krav. Undgå udledning til små, private spildevandsanlæg.

Papirservietter anvendt til at fjerne produktet og aftørre patter bortskaffes via dagrenovationen.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

Holdbarhed: 2 år i HDPE

Må ikke opbevares ved en højere temperatur end 30 °C.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. TREDJE OPLYSNINGSNIVEAU: ENKELTSTÅENDE PRODUKTER I META-SPC'EN 2

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

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

	RBT 2500 IODY'FLASH INO IODE SPRAY IODYPRO 2500 IODYPRO BL2500 Robot Liq-io 25 ADF iDip+ ASiRAL Dip Spray J IODIPACK HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID
Godkendelsesnummer	EU-0018397-0003 1-2

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		2,697

7.2. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX
Godkendelsesnummer	EU-0018397-0004 1-2

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		4,69

META-SPC 3

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 3

1.1. **Meta-SPC 3-identifikator**

Identifikator	meta SPC 3: Neddypning, skumpåføring, sprøjtning — koncentrerede produkter

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 3-SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en 3**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. **Type(r) formulering af meta-SPC'en 3**

Formulering	SL — Vandpløseligt koncentrat

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER FOR META-SPC'EN 3

Faresætninger	Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage organskader (skjoldbruskkirtel) ved længerevarende eller gentagen eksponering oral. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Kan ætse metaller.
Sikkerhedssætninger	Opbevares utilgængeligt for børn. Indånd ikke tåge. Indånd ikke damp. Indånd ikke spray. Vask hænder grundigt efter brug. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse.

	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en giftinformation/en læge. Søg lægehjælp ved ubehag. Indholdet bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser. Beholderen bortskaffes i i henhold til lokale /regionale /nationale /internationale bestemmelser. Må kun opbevares i original emballage. Absorber spild for at undgå materiel skade.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META-SPC'EN 3

4.1. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 4. Anvendelse nr. 1 — Manuel eller automatisk pattedyp, pattespray eller skumpåføring før malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne før malkning på mælkeleverende dyr — pattedyp, pattespray eller skumpåføring.
Anvendelsesmetode(r)	Neddypning, skumpåføring, sprøjtning - Manuel eller automatisk yverhygiejne ved dypning, skumpåføring eller sprøjtning før malkning Dyppebæger, skumpåføringsbæger, sprøjte, automatiseret dypning, automatiseret skumpåføring, automatiseret sprøjtning.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	En fortynding på 10 % (v/v) skal klargøres. Dosering for det fortyndede produkt: — køer og bøfler: 3 til 10 ml (5 til 8 ml anbefales) — får: 1,5 til 5 ml (1,5 til 3 ml anbefales) — geder: 2,5 til 6 ml (2,5 til 4 ml anbefales) Hyppighed: 2 til 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	JERRYCAN I HDPE 5, 10, 22 l TROMLE I HDPE 60, 120, 220 l DUNK I HDPE 1 000 l

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Klargør en fortynding på 10 % (% vol: 10 ml produkt, tilføj vand op til 100 ml) for bakteriedræbende og gærdræbende virkning.

Fyld neddypningsbæger/skumpåføringsbæger/sprøjten manuelt eller automatisk med den klargjorte fortynding.

Fjern alt synligt snavs, inden produktet påføres.

Manuel eller automatisk neddypning/skumpåføring/sprøjtning på dyrets patter i hele pattens længde inden malkning.

Lad produktet virke i mindst et minut.

Inden næste malkning bruges metoden til rengøring og aftørring af patten systematisk.

Se også generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 3.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Til manuel sprøjtning skal der bruges kemikalieresistente beskyttelseshandsker (handskematerialet angives af indehaveren af markedsføringstilladelsen i produktoplysningerne)/beskyttelsesdragt/øjenbeskyttelse.

Hvis desinfektion både før og efter malkning er nødvendig, skal der anvendes et biocidholdigt produkt uden jod, til yverhygiejne efter malkning.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 3.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 3.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 3.

4.2. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 5. Anvendelse nr. 2 — Manuel eller automatisk pattedyp, pattespray eller skumpåføring efter malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Alger Virus
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr — pattedyp, pattespray eller skumpåføring.
Anvendelsesmetode(r)	Dypning, skumpåføring, sprøjtning - Manuel eller automatisk yverhygiejne ved dypning, skumpåføring eller sprøjtning efter malkning. Dyppebæger, skumpåføringsbæger, sprøjte, automatiseret dypning, automatiseret skumpåføring, automatiseret sprøjtning.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Til desinfektion af bakterier, gær og alger skal en fortynding på 10 % (% vol: 10 ml produkt, tilføj vand op til 100 ml) klargøres. Til desinfektion af virus skal en fortynding på 20 % (% vol: 20 ml produkt, tilføj vand op til 100 ml) klargøres.

	Dosering for det fortyndede produkt:: — køer og bøfler: 3 til 10 ml (5 til 8 ml anbefales) — får: 1,5 til 5 ml (1,5 til 3 ml anbefales) — geder: 2,5 til 6 ml (2,5 til 4 ml anbefales) Hyppighed: 2 til 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	JERRYCAN I HDPE 5, 10, 22 l TROMLE I HDPE 60, 120, 220 l DUNK I HDPE 1 000 l

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Klargør en fortynding på 10 % (% vol: 10 ml produkt, tilføj vand op til 100 ml) for bakteriedræbende, gærdræbende og algedræbende virkning eller 20 % (% vol: 20 ml produkt, tilføj vand op til 100 ml), hvis virusdræbende virkning også er nødvendig.

Fyld dyppebæger/skumpåføringsbæger/sprøjten manuelt eller automatisk med den klargjorte fortynding.

Manuel eller automatisk dypning/skumpåføring/sprøjtning på dyrets patter i hele pattens længde efter malkning.

Lad produktet sidde indtil næste malkning. Sørg for, at køerne står op, indtil produktet er tørret. (mindst 5 minutter)

Inden næste malkning bruges metoden til rengøring og aftørring af patten systematisk.

Se også generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 3.

4.2.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Til manuel sprøjtning: Bær kemisk resistente beskyttelseshandsker/beskyttelsesdragt/øjenbeskyttelse. Handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet.

Hvis desinfektion både før og efter malkning er nødvendig, skal der anvendes et biocidholdigt produkt uden jod, til yverhygiejne før malkning.

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 3.

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 3.

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta SPC 3.

5. GENERELLE RETNINGSLINJER ([1]) FOR ANVENDELSE AF META-SPC'EN 3

5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsanvisning for hvert anvendelsesområde.

Læs altid mærkatet eller indlægssedlen inden brug.

([1]) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre retningslinjer for anvendelse i henhold til dette afsnit er gyldige for alle godkendte anvendelser i henhold til meta-SPC'en 3.

Produktet skal have en temperatur på over 20 °C inden brug.

Det anbefales, at der bruges en doseringspumpe til påfyldning af produktet i påføringsudstyret. Fyld dyppebæger/skumpåføringsbæger/sprøjten manuelt eller automatisk med den klargjorte fortynding.

Om nødvendigt gentages påføringen ved hver malkning

Rengør påføringsudstyret regelmæssigt med lunkent vand.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Se brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger for hvert anvendelsesområde.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Tag forurenet tøj og sko af med det samme. Vask det, inden du bruger det igen.

I tilfælde af besvimelse kontaktes en læge. Vis dette sikkerhedsdatablad til lægen.

FØRSTEHJÆLPSINSTRUKTIONER

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand.

Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp hvis irritationen fortsætter.

Indånding: Flyt omgående personen ud i frisk luft og i en position, som letter vejrtrækningen. I tilfælde af indånding af røg fra en brand, kan symptomerne være forsinkede. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Hudkontakt:

Skyl forurenet hud med rigeligt vand. Fjern straks tilsmudset tøj og fodtøj. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Indtagelse: Skyl munden med vand. Hvis materialet er blevet slugt, og den eksponerede person er ved bevidsthed, gives personen små mængder at drikke. Fremkald ikke opkastning, medmindre det anvises af lægepersonalet. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Der henvises til sikkerhedsdatabladet, der er til rådighed til professionelle brugere: Det indeholder et nødtelefonnummer.

Stort spild: Afmærk, sug op med et inert absorberingsmiddel, og pump op i en nødtank. Opbevar i passende, korrekt afmærkede og lukkede beholdere til bortskaffelse. Hæld aldrig spildt produkt tilbage i originalemballagen til senere brug.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

Efter afsluttet behandling bortskaffes rester og emballage i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering. Brugt produkt kan skylles ud i kloak eller gyllebeholder afhængigt af lokale krav. Undgå udledning til små, private spildevandsanlæg.

Papirservietter anvendt til at fjerne produktet og aftørre patter bortskaffes via dagrenovationen.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

Holdbarhed: 2 år i HDPE

Må ikke opbevares ved en højere temperatur end 30 °C.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. TREDJE OPLYSNINGSNIVEAU: ENKELTSTÅENDE PRODUKTER I META-SPC'EN 3

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Liq-io concentrate INO Jod Konzentrat Usual Iod Concent

	Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré
Godkendelsesnummer	EU-0018397-0005 1-3

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		24,199

META-SPC 4

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 4

1.1. **Meta-SPC 4-identifikator**

Identifikator	meta SPC 4: Neddypningsprodukter med virusdræbende virkning — Klar til brug

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-4

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 4-SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en 4**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. **Type(r) formulering af meta-SPC'en 4**

Formulering	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER FOR META-SPC'EN 4

Faresætninger	Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Opbevares utilgængeligt for børn. Vask hænder grundigt efter brug. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META-SPC'EN 4

4.1. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 6. Anvendelse nr. 1 — Manuel eller automatisk pattedyp efter malkning

Produkttype	PT03 - Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Alger Virus
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr — pattedyp
Anvendelsesmetode(r)	Neddypning - Manuel eller automatisk yverhygiejne ved dypning efter malkning.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— køer og bøfler (3 til 10 ml: 5 ml anbefales) — får (1,5 til 5 ml: 1,5 ml anbefales) — geder (2,5 til 6 ml: 2,5 ml anbefales) Hyppighed: 2 til 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	JERRYCAN I HDPE 5, 10, 22 l TROMLE I HDPE 60, 120, 220 l DUNK I HDPE 1 000 l

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 4.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 4.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 4.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 4.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 4.

5. GENERELLE RETNINGSLINJER ([1]) FOR ANVENDELSE AF META-SPC'EN 4

5.1. **Brugsanvisning**

Læs altid mærkatet eller indlægssedlen inden brug.

Produktet skal have en temperatur på over 20 °C inden brug.

Det anbefales, at der bruges en doseringspumpe til påfyldning af produktet i påføringsudstyret. Fyld dyppebæger manuelt eller automatisk med det brugsklare produkt.

Påfør manuelt eller automatisk ved at neddyppe dyrets dyrets patter i hele pattens længde efter malkning.

— køer og bøfler (3 til 10 ml: 5 ml anbefales)

— får (1,5 til 5 ml: 1,5 ml anbefales)

— geder (2,5 til 6 ml: 2,5 ml anbefales).

Lad produktet sidde indtil næste malkning. Sørg for, at køerne står op, indtil produktet er tørret (mindst 5 minutter).

Inden næste malkning bruges metoden til rengøring og aftørring af patten systematisk.

Om nødvendigt gentages påføringen efter hver malkning.

Rengør påføringsudstyret regelmæssigt med lunkent vand.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Bær beskyttelsesbriller.

Hvis desinfektion både før og efter malkning er nødvendig, skal der anvendes et biocidholdigt produkt uden jod, til yverhygiejne før malkning.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Tag forurenet tøj og sko af med det samme. Vask det, inden du bruger det igen.

FØRSTEHJÆLPSINSTRUKTIONER

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand.

Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp hvis irritationen fortsætter.

([1]) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre retningslinjer for anvendelse i henhold til dette afsnit er gyldige for alle godkendte anvendelser i henhold til meta-SPC'en4.

Indånding: Flyt omgående personen ud i frisk luft og i en position, som letter vejrtrækningen. I tilfælde af indånding af røg fra en brand, kan symptomerne være forsinkede. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Hudkontakt:

Skyl forurenet hud med rigeligt vand. Fjern straks tilsmudset tøj og fodtøj. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Indtagelse: Skyl munden med vand. Hvis materialet er blevet slugt, og den eksponerede person er ved bevidsthed, gives personen små mængder at drikke. Fremkald ikke opkastning, medmindre det anvises af lægepersonalet. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Der henvises til sikkerhedsdatabladet, der er til rådighed til professionelle brugere: Det indeholder et nødtelefonnummer.

Stort spild: Afmærk, sug op med et inert absorberingsmiddel, og pump op i en nødtank. Opbevar i passende, korrekt afmærkede og lukkede beholdere til bortskaffelse. Hæld aldrig spildt produkt tilbage i originalemballagen til senere brug.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

Efter afsluttet behandling bortskaffes rester og emballage i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering. Brugt produkt kan skylles ud i kloak eller gyllebeholder afhængigt af lokale krav. Undgå udledning til små, private spildevandsanlæg.

Papirservietter anvendt til at fjerne produktet og aftørre patter bortskaffes via dagrenovationen.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

Holdbarhed: 2 år i HDPE

Må ikke opbevares ved en højere temperatur end 30 °C.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. TREDJE OPLYSNINGSNIVEAU: ENKELTSTÅENDE PRODUKTER I META-SPC'EN 4

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		4,993

META-SPC 5

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 5

1.1. **Meta-SPC 5-identifikator**

Identifikator	meta SPC 5: Neddypnings-, skum-, sprøjteprodukter 5 500 ppm — Klar til brug

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-5

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 5-SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en 5**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Overfladeaktivt stof	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. **Type(r) formulering af meta-SPC'en 5**

Formulering	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER FOR META-SPC'EN 5

Faresætninger	Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Opbevares utilgængeligt for børn. Vask hænder grundigt efter brug. Bær beskyttelseshandsker.

	Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META-SPC'EN 5

4.1. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 7. Anvendelse nr. 1 — Manuel eller automatisk pattedyp, pattespray eller skumpåføring før malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne før malkning på mælkeleverende dyr — pattedyp, pattespray eller skumpåføring
Anvendelsesmetode(r)	Dypning, skumpåføring, sprøjtning - Manuel eller automatisk yverhygiejne ved neddypning, skumpåføring eller sprøjtning før malkning Dyppebæger, skumpåføringsbæger, sprøjte, automatiseret dypning, automatiseret skumpåføring, automatiseret sprøjtning
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— køer og bøfler: 3 til 10 ml (5 til 8 ml anbefales) — får: 1,5 til 5 ml (1,5 til 3 ml anbefales) — geder: 2,5 til 6 ml (2,5 til 4 ml anbefales) Hyppighed: 2 til 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	JERRYCAN I HDPE 5, 10, 22 l TROMLE I HDPE 60, 120, 220 l DUNK I HDPE 1 000 l

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Fyld dyppebæger/skumpåføringsbæger/sprøjten manuelt eller automatisk med det brugsklare produkt.

Fjern alt synligt snavs, inden produktet påføres.

Manuel eller automatisk dypning/skumpåføring/sprøjtning på dyrets patter i hele pattens længde før malkning.

Lad produktet virke i mindst et minut.

Inden næste malkning bruges metoden til rengøring og aftørring af patten systematisk.

Se også generel vejledning i brug af meta SPC 5.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Til manuel pattedyp/skumpåføring: Bær kemisk resistente beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse. Handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet.

Til manuel sprøjtning: Bær kemisk resistente beskyttelseshandsker /beskyttelsesdragt /øjenbeskyttelse. Handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet.

Hvis desinfektion både før og efter malkning er nødvendig, skal der anvendes et biocidholdigt produkt uden jod, til yverhygiejne efter malkning.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 5.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 5.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 5.

4.2. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 8. Anvendelse nr. 2 — Manuel eller automatisk pattedyp, pattespray eller skumpåføring efter malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Alger Virus
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr — pattedyp, pattespray eller skumpåføring
Anvendelsesmetode(r)	Neddypning, skumpåføring, sprøjtning - Manuel eller automatisk yverhygiejne ved dypning, skumpåføring eller sprøjtning efter malkning Dyppebæger, skumpåføringsbæger, sprøjte, automatiseret dypning, automatiseret skumpåføring, automatiseret sprøjtning.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— køer og bøfler: 3 til 10 ml (5 til 8 ml anbefales) — får: 1,5 til 5 ml (1,5 til 3 ml anbefales) — geder: 2,5 til 6 ml (2,5 til 4 ml anbefales) Hyppighed: 2 til 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	JERRYCAN I HDPE 5, 10, 22 l TROMLE I HDPE 60, 120, 220 l DUNK I HDPE 1 000 l

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Fyld dyppebæger/skumpåføringsbæger/sprøjten manuelt eller automatisk med det brugsklare produkt.

Manuel eller automatisk dypning/skumpåføring/sprøjtning på dyrets patter i hele pattens længde efter malkning.

Lad produktet sidde indtil næste malkning. Sørg for, at køerne står op, indtil produktet er tørret. (mindst 5 minutter)

Inden næste malkning bruges metoden til rengøring og aftørring af patten systematisk.

Se også generel vejledning i brug af meta SPC 5.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Til manuel sprøjtning: Bær kemisk resistente beskyttelseshandsker /beskyttelsesdragt /øjenbeskyttelse. Handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatabladet.

Hvis desinfektion både før og efter malkning er nødvendig, skal der anvendes et biocidholdigt produkt uden jod, til yverhygiejne før malkning.

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 5.

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 5.

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel vejledning i brug af meta SPC 5.

5. GENERELLE RETNINGSLINJER ([1]) FOR ANVENDELSE AF META-SPC'EN 5

5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsanvisning for hvert anvendelsesområde.

Læs altid mærkatet eller indlægssedlen inden brug.

Produktet skal have en temperatur på over 20 °C inden brug.

Det anbefales, at der bruges en doseringspumpe til påfyldning af produktet i påføringsudstyret.

Om nødvendigt gentages påføringen ved hver malkning

Rengør påføringsudstyret regelmæssigt med lunkent vand.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Se brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger for hvert anvendelsesområde.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Tag forurenet tøj og sko af med det samme. Vask det, inden du bruger det igen.

([1]) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre retningslinjer for anvendelse i henhold til dette afsnit er gyldige for alle godkendte anvendelser i henhold til meta-SPC'en 5.

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand.

Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp hvis irritationen fortsætter.

Indånding:

Flyt omgående personen ud i frisk luft og i en position, som letter vejrtrækningen. I tilfælde af indånding af røg fra en brand, kan symptomerne være forsinkede. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Hudkontakt: Skyl forurenet hud med rigeligt vand. Fjern straks tilsmudset tøj og fodtøj. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Indtagelse: Skyld munden med vand. Hvis materialet er blevet slugt, og den eksponerede person er ved bevisthed, gives personen små mængder vand at drikke. Fremkald ikke opkastning, medmindre det anvises af lægepersonalet. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Der henvises til sikkerhedsdatabladet, der er til rådighed til professionelle brugere: Det indeholder et nødtelefonnummer.

Stort spild: Afmærk, sug op med et inert absorberingsmiddel, og pump op i en nødtank. Opbevar i passende, korrekt afmærkede og lukkede beholdere til bortskaffelse. Hæld aldrig spildt produkt tilbage i originalemballagen til senere brug.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

Efter afsluttet behandling bortskaffes rester og emballage i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering. Brugt produkt kan skylles ud i kloak eller gyllebeholder afhængigt af lokale krav. Undgå udledning til små, private spildevandsanlæg.

Papirservietter anvendt til at fjerne produktet og aftørre patter bortskaffes via dagrenovationen.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

Holdbarhed: 2 år i HDPE.

Må ikke opbevares ved en højere temperatur end 30 °C.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. TREDJE OPLYSNINGSNIVEAU: ENKELTSTÅENDE PRODUKTER I META-SPC'EN 5

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

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

	GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGI-IOD LELY QUARESS-Iodine
Godkendelsesnummer	EU-0018397-0007 1-5

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkoholer, C12-14, ethoxyleret (11 mol EO gennemsnitligt molforhold)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), -C12-14-(med lige numre)-alkyl–hydroxy	Ikke-aktivstof	68439-50-9		4,69