UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1261 VAN DE COMMISSIE

van 20 september 2018

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie „Hypred's iodine based products"

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 16 juli 2015 is door Hypred SAS overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam „Hypred's iodine based products", behorende tot productsoort 3 zoals omschreven in bijlage V bij die verordening. Nederland stemde ermee in dat zijn bevoegde autoriteit zoals bedoeld in artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 die aanvraag zou beoordelen. De aanvraag werd in het biocidenregister („het register") geregistreerd onder zaaknummer BC-LC018584-49.

(2) De biocidefamilie bevat jood als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Rekening houdend met de intrinsieke eigenschappen van de werkzame stof zal de Commissie, zodra de wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen zoals vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ([2]) van toepassing worden, overwegen of het nodig is om de goedkeuring van jood, met inbegrip van polyvinylpyrrolidonjood, overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 528/2012 te herzien. Afhankelijk van de uitkomst van dat onderzoek zal de Commissie vervolgens nagaan of de toelatingen van de Unie voor producten die de werkzame stof bevatten overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten worden herzien.

(3) Op 6 juni 2017 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het agentschap") ingediend.

(4) Op 12 januari 2018 heeft het agentschap bij de Commissie een advies ([3]) ingediend, dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van de biociden en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de productfamilie bevatte. In het advies werd geconcludeerd dat de productfamilie valt onder de definitie van „biocidefamilie" zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de productfamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening, en dat de productfamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.

(5) Op 26 februari 2018 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(6) De Commissie is het eens met het advies van het agentschap en acht het daarom gepast om voor de biocidefamilie een toelating van de Unie te verlenen en de samenvatting van de productkenmerken en het productbeoordelingsrapport met betrekking tot de productfamilie overeenkomstig artikel 71, lid 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in het register op te nemen.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.
([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).
([3]) Advies van het ECHA van 12 december 2017 over de toelating van de Unie voor „Hypred's iodine based products" (ECHA/BPC/178/2017).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Hypred SAS wordt voor de biocidefamilie „Hypred's iodine based products" een toelating van de Unie verleend met toelatingsnummer EU-0018397-0000.

De toelating van de Unie is geldig van 11 oktober 2018 tot en met 30 september 2028.

De toelating van de Unie is onder voorbehoud van overeenstemming met de in de bijlage vastgestelde samenvatting van productkenmerken.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

HYPRED's iodine based products

PT 03 — Dierhygiëne

Toelatingsnummer: EU-0018397-0000

Referentienummer van de asset in R4BP 3: EU-0018397-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

Naam	HYPRED's iodine based products

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Hypred SAS
	Adres	55, Boulevard Jules Verger — BP10180 35803 DINARD Cedex Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0018397-0000	
Referentienummer van de asset in R4BP 3	EU-0018397-0000	
Toelatingsdatum	11 oktober 2018	
Vervaldatum	30 september 2028	

1.4. **Fabrikant(en) van de biociden**

Naam van de fabrikant	HYPRED SAS
Adres van de fabrikant	55, Boulevard Jules Verger — BP10180 35803 DINARD Frankrijk
Productielocatie	HYPRED SAS — 55, Boulevard Jules Verger — BP10180 35803 DINARD Frankrijk 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 Spanje HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim — Sechtem Duitsland HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italië

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adres van de fabrikant	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chili
Productielocatie	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chili

Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	ACF MINERA SA
Adres van de fabrikant	San Martín 499 Iquique Chili
Productielocatie	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chili

Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adres van de fabrikant	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chili
Productielocatie	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chili Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chili

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. **Soort(en) formulering**

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning SL — Met water mengbaar concentraat

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('S)

META-SPC 1

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 1**

Identificatiecode	Meta-SPC 1: Producten om te dippen — klaar voor gebruik

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 1 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Buiten het bereik van kinderen houden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen. Beschermende kleding dragen. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 1. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen na het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door dippen na het melken
Toepassingsmethode(n)	Dippen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen na het melken Dipbeker of automatische dipmachine
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels (3 tot 10 ml: 5 ml aanbevolen) — schapen (1,5 tot 5 ml: 1,5 ml aanbevolen) — geiten (2,5 tot 6 ml: 2,5 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 1.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 1.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 1.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 1.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 1.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN ([1]) VOOR DE META-SPC 1

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Lees voor gebruik altijd eerst het etiket of de bijsluiter en volg alle verstrekte aanwijzingen op.

De temperatuur van het product moet voor gebruik hoger dan 20 °C zijn.

Het wordt aanbevolen het product met behulp van een doseerpomp in de toedieningsapparatuur over te brengen.

Vul de dipbeker handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

Toepassen door na het melken de spenen van het dier over de gehele lengte handmatig of automatisch te dippen.

— koeien en buffels (3 tot 10 ml: 5 ml aanbevolen)

— schapen (1,5 tot 5 ml: 1,5 ml aanbevolen)

— geiten (2,5 tot 6 ml: 2,5 ml aanbevolen)

Laat het product op de spenen tot de volgende melkbeurt. Laat de koeien staan totdat het product is opgedroogd (minstens vijf minuten).

Pas bij de volgende melkbeurt systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Indien nodig de toepassing na elke melkbeurt herhalen.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Draag oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Trek onmiddellijk de besmette kleding en schoenen uit. Was deze voordat ze weer worden gedragen.

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact:

BIJ CONTACT MET DE OGEN: gedurende een aantal minuten voorzichtig afspoelen met water. Eventuele contactlenzen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

— Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

Zie het veiligheidsinformatieblad, verkrijgbaar voor professionele gebruikers: hierin staat een alarmnummer.

Veel gemorst materiaal: markeer de plaats, sluit het in met een inert absorbens en pomp het over in een noodtank. Bewaar in geschikte, op de juiste wijze geëtiketteerde en gesloten containers voor afvoer. Doe gemorst materiaal nooit terug in oorspronkelijke containers voor hergebruik.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

De papieren handdoeken die zijn gebruikt om het product te verwijderen en de spenen af te drogen, samen met normaal en huishoudelijk afval afvoeren.

([1]) De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 1 betrekking heeft.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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
Toelatingsnummer	EU-0018397-0001 1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		2,697

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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
Toelatingsnummer	EU-0018397-0002 1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		4,993

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 2**

Identificatiecode	Meta-SPC 2: Dip, schuim-, en sprayproducten — Klaar voor gebruik

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 2 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Buiten het bereik van kinderen houden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen. Beschermende kleding dragen. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 2

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 2. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen voor het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	dippen, schuimen of sprayen voor het melken Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen voor het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine.
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Verwijder voor toepassing van het product alle zichtbare verontreinigingen.

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van het dier voor het melken.

Laat het product minstens een minuut inwerken.

Pas systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Voor handmatig toepassen van dippen/schuimen: draag beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/oogbescherming.

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/beschermde kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren na melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 3. Gebruik # 2 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen na het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen na het melken Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen na het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine

Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van een dier na het melken.

Laat het product op de spenen tot de volgende melkbeurt. Laat de koeien staan totdat het product is opgedroogd (minstens vijf minuten).

Pas bij de volgende melkbeurt systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/beschermende kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN ([1]) VOOR DE META-SPC 2

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie de specifieke instructies voor elk gebruik.

Lees voor gebruik altijd eerst het etiket of de bijsluiter en volg alle verstrekte aanwijzingen op.

De temperatuur van het product moet voor gebruik hoger dan 20 °C zijn.

Het wordt aanbevolen het product met behulp van een doseerpomp in de toedieningsapparatuur over te brengen. Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

([1]) De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 2 betrekking heeft.

Herhaal indien nodig de toepassing na elke melking.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Raadpleeg voor elk gebruik de toepassingsspecifieke, risicobeperkende maatregelen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Trek onmiddellijk de besmette kleding en schoenen uit. Was deze voordat ze weer worden gedragen.

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact:

BIJ CONTACT MET DE OGEN: gedurende een aantal minuten voorzichtig afspoelen met water. Eventuele contactlezen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

— Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

Zie het veiligheidsinformatieblad, verkrijgbaar voor professionele gebruikers: hierin staat een alarmnummer.

Veel gemorst materiaal: markeer de plaats, sluit het in met een inert absorbens en pomp het over in een noodtank. Bewaar in geschikte, op de juiste wijze geëtiketteerde en gesloten containers voor afvoer. Doe gemorst materiaal nooit terug in oorspronkelijke containers voor hergebruik.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling (IBA).

De papieren handdoeken die zijn gebruikt om het product te verwijderen en de spenen af te drogen, samen met normaal en huishoudelijk afval afvoeren.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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
Toelatingsnummer	EU-0018397-0003 1-2

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		2,697

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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
Toelatingsnummer	EU-0018397-0004 1-2

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		4,69

META-SPC 3

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 3

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 3**

Identificatiecode	meta-SPC 3: Dippen, schuimen, sprayen geconcentreerde producten

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-3

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 3**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 3 betrekking heeft**

Formulering	SL — Met water mengbaar concentraat

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan schade aan organen (schildklier) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling oraal. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Kan bijtend zijn voor metalen.
Veiligheidsaanbevelingen	Buiten het bereik van kinderen houden. Nevel niet inademen. Damp niet inademen. Spuitnevel niet inademen. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen. Beschermende kleding dragen. Oogbescherming dragen.

	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/een arts raadplegen. Bij onwel voelen een arts raadplegen. Inhoud naar overeenkomstig lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften verpakking afvoeren naar overeenkomstig lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 3

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 4. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen voor het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen voor het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine
Dosering en frequentie van de toepassing	Een verdunning van 10 % (v/v) moet worden gemaakt. Dosering voor het verdunde product: — koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Maak een verdunning van 10 % (v/v: vul 10 ml product aan met water tot 100 ml) voor het doden van bacteriën en gisten.

Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met de bereide verdunning.

Verwijder voor toepassing van het product alle zichtbare verontreinigingen.

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van het dier voor het melken.

Laat het product minstens een minuut inwerken.

Pas systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder de productinformatie)/beschermende kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren na melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 5. Gebruik # 2 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen na het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen Virussen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen na het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine
Dosering en frequentie van de toepassing	Voor desinfectie van bacteriën, gisten en algen moet de verdunning 10 % (v/v: 10 ml product aanvullen met water tot 100 ml) zijn. Voor desinfectie van virussen moet de verdunning 20 % (v/v: 20 ml product aanvullen met water tot 100 ml) zijn

	Dosering voor het verdunde product: — koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Maak een verdunning van 10 % (v/v: 10 ml product, aanvullen met water tot 100 ml) voor het doden van bacteriën, gisten en algen, of 20 % (v/v: 20 ml product aanvullen met water tot 100 ml) wanneer ook virussen moeten worden gedood.

Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met de bereide verdunning.

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van een dier na het melken.

Laat het product op de spenen tot de volgende melkbeurt. Laat de koeien staan totdat het product is opgedroogd (minstens vijf minuten).

Pas bij de volgende melking systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/beschermende kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN [1] VOOR DE META-SPC 3

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie de specifieke instructies voor elk gebruik.

Lees voor gebruik altijd eerst het etiket of de bijsluiter en volg alle verstrekte aanwijzingen op.

[1] De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 3 betrekking heeft.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het wordt aanbevolen het product met behulp van een doseerpomp in de toedieningsapparatuur over te brengen. Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met de bereide verdunning.

Herhaal indien nodig de toepassing na elke melkbeurt.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Raadpleeg voor elk gebruik de toepassingsspecifieke, risicobeperkende maatregelen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Trek onmiddellijk de besmette kleding en schoenen uit. Was deze voordat ze weer worden gedragen.

Bij flauwvallen, raadpleeg een arts. Laat dit veiligheidsinformatieblad zien aan de arts.

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact: Onmiddellijk afspoelen met een zachte waterstraal gedurende minstens 15 minuten, de ogen wijd geopend.

  Eventuele contactlezen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.

  Neem onmiddellijk contact op met een ANTIGIFCENTRUM of arts/huisarts.

— Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

Zie het veiligheidsinformatieblad, verkrijgbaar voor professionele gebruikers: hierin staat een alarmnummer.

Veel gemorst materiaal: markeer de plaats, sluit het in met een inert absorbens en pomp het over in een noodtank. Bewaar in geschikte, op de juiste wijze geëtiketteerde en gesloten containers voor afvoer. Doe gemorst materiaal nooit terug in oorspronkelijke containers voor hergebruik.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

De papieren handdoeken die zijn gebruikt om het product te verwijderen en de spenen af te drogen, samen met normaal en huishoudelijk afval afvoeren.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 3

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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
Toelatingsnummer	EU-0018397-0005 1-3

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		24,199

META-SPC 4

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 4

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 4**

Identificatiecode	meta-SPC 4: Virusdodende producten om te dippen — Klaar voor gebruik

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-4

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 4

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 4**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 4 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 4

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Buiten het bereik van kinderen houden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen. Beschermende kleding dragen. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 4

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 6. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen na het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen Virussen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door dippen na het melken
Toepassingsmethode(n)	Dippen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen na het melken. Dipbeker of automatische dipmachine.
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels (3 tot 10 ml: 5 ml aanbevolen) — schapen (1,5 tot 5 ml: 1,5 ml aanbevolen) — geiten (2,5 tot 6 ml: 2,5 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 4.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 4.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 4.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 4.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 4.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN ([1]) VOOR DE META-SPC 4

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Lees voor gebruik altijd eerst het etiket of de bijsluiter en volg alle verstrekte aanwijzingen op.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het wordt aanbevolen het product met behulp van een doseerpomp in de toedieningsapparatuur over te brengen. Vul de dipbeker handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

Toepassen door na het melken de spenen van het dier over de gehele lengte handmatig of automatisch te dippen.

— koeien en buffels (3 tot 10 ml: 5 ml aanbevolen)

— schapen (1,5 tot 5 ml: 1,5 ml aanbevolen)

— geiten (2,5 tot 6 ml: 2,5 ml aanbevolen)

Laat het product op de spenen tot de volgende melkbeurt. Laat de koeien staan totdat het product is opgedroogd (minstens vijf minuten).

Pas bij de volgende melking systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Indien nodig de toepassing na elke melkbeurt herhalen.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Draag oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Trek onmiddellijk de besmette kleding en schoenen uit. Was deze voordat ze weer worden gedragen.

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

([1]) De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC4 betrekking heeft.

— Bij oogcontact:

BIJ CONTACT MET DE OGEN: gedurende een aantal minuten voorzichtig afspoelen met water. Eventuele contactlezen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

— Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

Zie het veiligheidsinformatieblad, verkrijgbaar voor professionele gebruikers: hierin staat een alarmnummer.

Veel gemorst materiaal: markeer de plaats, sluit het in met een inert absorbens en pomp het over in een noodtank. Bewaar in geschikte, op de juiste wijze geëtiketteerde en gesloten containers voor afvoer. Doe gemorst materiaal nooit terug in oorspronkelijke containers voor hergebruik.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

De papieren handdoeken die zijn gebruikt om het product te verwijderen en de spenen af te drogen, samen met normaal en huishoudelijk afval afvoeren.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 4

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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
Toelatingsnummer	EU-0018397-0006 1-4

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,993

META-SPC 5

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 5

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 5**

Identificatiecode	meta-SPC 5: Producten om te dippen, schuimen, sprayen 5 500 ppm — Klaar voor gebruik

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-5

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 5

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 5**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 5 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 5

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Buiten het bereik van kinderen houden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen.

	Beschermende kleding dragen. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 5

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 7. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen voor het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen voor het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

Verwijder voor toepassing van het product alle zichtbare verontreinigingen.

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van het dier voor het melken.

Laat het product minstens een minuut inwerken.

Pas systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Voor handmatig toepassen van dippen/schuimen: draag beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/oogbescherming.

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/beschermende kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren na melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 8. Gebruik # 2 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen na het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen Virussen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen na het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van een dier na het melken.

Laat het product op de spenen tot de volgende melkbeurt. Laat de koeien staan totdat het product is opgedroogd (minstens vijf minuten).

Pas bij de volgende melkbeurt systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/beschermende kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN ([1]) VOOR DE META-SPC 5

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie de specifieke instructies voor elk gebruik.

Lees voor gebruik altijd eerst het etiket of de bijsluiter en volg alle verstrekte aanwijzingen op.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het wordt aanbevolen het product met behulp van een doseerpomp in de toedieningsapparatuur over te brengen.

Herhaal indien nodig de toepassing na elke melkbeurt.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Raadpleeg voor elk gebruik de toepassingsspecifieke, risicobeperkende maatregelen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Trek onmiddellijk de besmette kleding en schoenen uit. Was deze voordat ze weer worden gedragen.

([1]) De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 5 betrekking heeft.

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact:

BIJ CONTACT MET DE OGEN: gedurende een aantal minuten voorzichtig afspoelen met water. Eventuele contactlezen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

— Zie het veiligheidsinformatieblad, verkrijgbaar voor professionele gebruikers: hierin staat een alarmnummer.

Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

Veel gemorst materiaal: markeer de plaats, sluit het in met een inert absorbens en pomp het over in een noodtank. Bewaar in geschikte, op de juiste wijze geëtiketteerde en gesloten containers voor afvoer. Doe gemorst materiaal nooit terug in oorspronkelijke containers voor hergebruik.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

De papieren handdoeken die zijn gebruikt om het product te verwijderen en de spenen af te drogen, samen met normaal en huishoudelijk afval afvoeren.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 5

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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
Toelatingsnummer	EU-0018397-0007 1-5

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl–hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,69