KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1261

av den 20 september 2018

om beviljande av unionsgodkännande för biodicproduktfamiljen *Hypred's iodine based products*

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

(1) Den 16 juli 2015 lämnade Hypred SAS in en ansökan i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 för godkännande av en biocidproduktfamilj med namnet *Hypred's iodine based products* (nedan kallad *produktfamiljen*) i produkttyp 3 enligt definitionen i bilaga V till den förordningen. Nederländerna accepterade att låta sin behöriga myndighet enligt artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 bedöma ansökan. Ansökan registrerades under identifieringsnummer BC-LC018584-49 i registret för biocidprodukter (nedan kallat *registret*).

(2) Biocidproduktfamiljen innehåller det verksamma ämnet jod som finns upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Med anledning av det verksamma ämnets egenskaper kommer kommissionen, så snart de vetenskapliga kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 ([2]) börjar gälla, att överväga om godkännandet av jod, inbegripet polyvinylpyrrolidonjod, behöver ses över i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 528/2012. Beroende på resultatet av den översynen kommer kommissionen sedan att överväga huruvida unionsgodkännanden av produkter som innehåller det verksamma ämnet måste ses över i enlighet med artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 6 juni 2017 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012 bedömningsrapporten och slutsatserna av utvärderingen till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *myndigheten*).

(4) Den 12 januari 2018 lämnade myndigheten i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012 ett yttrande ([3]) till kommissionen, som inbegrep utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (nedan kallad *sammanfattningen*) och den slutliga bedömningsrapporten om produktfamiljen. I yttrandet konstaterades det att produktfamiljen är en "biocidproduktfamilj" enligt definitionen i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den kan komma i fråga för unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att produktfamiljen, på villkor att den stämmer med utkastet till sammanfattning, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i den förordningen.

(5) Den 26 februari 2018 översände myndigheten utkastet till sammanfattning på unionens alla officiella språk till kommissionen i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Kommissionen instämmer med myndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för biocidproduktfamiljen och att sammanfattningen och bedömningsrapporten om produktfamiljen bör föras in i registret i enlighet med artikel 71.6 i förordning (EU) nr 528/2012.

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

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).
([3]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 12 december 2017 om unionsgodkännandet av *Hypred's iodine based products* (ECHA/BPC/178/2017).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hypred SAS beviljas ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen *Hypred's iodine based products* med godkännandenummer EU-0018397-0000.

Unionsgodkännandet gäller från och med den 11 oktober 2018 till och med den 30 september 2028.

Unionsgodkännandet gäller på villkor att sammanfattningen såsom återgiven i bilagan stämmer.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 20 september 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

HYPRED's iodine based products

PT 03 - Veterinärhygien

Godkännandenummer: EU-0018397-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3): EU-0018397-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Familjenamn**

Namn	HYPRED's iodine based products

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 - Veterinärhygien

1.3 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Hypred SAS
	Adress	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Frankrike
Godkännandenummer	EU-0018397-0000	
Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)	EU-0018397-0000	
Datum för godkännande	11 oktober 2018	
Utgångsdatum för godkännande	30 september 2028	

1.4 **Tillverkare av biocidprodukter**

Tillverkarens namn	HYPRED SAS
Tillverkarens adress	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Frankrike
Tillverkningsställe(n)	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Frankrike 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 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Jod
Tillverkarens namn	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Tillverkarens adress	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Tillverkningsställe(n)	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Verksamt ämne	Jod
Tillverkarens namn	ACF MINERA SA
Tillverkarens adress	San Martin 499 Iquique Chile
Tillverkningsställe(n)	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Verksamt ämne	Jod
Tillverkarens namn	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Tillverkarens adress	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Tillverkningsställe(n)	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

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

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Min	Max
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etan-diyl), - C12-14-(jämna tal)-alkyl-hydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		2,697	24,199

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor SL - Lösligt koncentrat

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN - ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC(:ER)

ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC 1

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC 1

1.1 **meta-SPC 1-benämning**

Identifikator	meta SPC 1: Spendoppsprodukter – färdiga att användas

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 - Veterinärhygien

2. SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Min	Max
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkyl-hydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		2,697	4,993

2.2 **Typ(er) av formuleringar i meta-SPC 1**

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1

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

4. GODKÄNDA ANVÄNDNINGAR FÖR META-SPC 1

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 1. Användning # 1 – Manuell eller automatisk doppning efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 - Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst Alger
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av mjölkproducerande djurs spenar genom doppning efter mjölkning
Appliceringsmetod	Doppning - Manuell eller automatisk desinfektion av spenar genom doppning efter mjölkning. Doppkärl eller automatisk doppningsmaskin.
Appliceringshastighet och frekvens	— kor och bufflar (3–10 ml: 5 ml rekommenderas) — får (1,5–5 ml: 1,5 ml rekommenderas) — getter (2,5–6 ml: 2,5 ml rekommenderas) Frekvens: 2–3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-DUNK 5, 10, 22 liter HDPE-FAT 60, 120, 220 liter HDPE-BEHÅLLARE 1 000 liter

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 1.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 1.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 1.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 1.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 1.

5. ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING ([1]) AV META-SPC 1

5.1 **Bruksanvisning**

Läs alltid etiketten eller broschyren före användning och följ alla anvisningar.

Produkten måste ha en temperatur på minst 20 °C innan den används.

Det är rekommenderat att använda en doseringspump vid påfyllning av produkten i appliceringsutrustningen.

Fyll doppkärlet manuellt eller automatiskt med den bruksfärdiga produkten.

Applicera genom att manuellt eller automatiskt doppa hela djurets spene efter mjölkning.

— kor och bufflar (3–10 ml: 5 ml rekommenderas)

— får (1,5–5 ml: 1,5 ml rekommenderas)

— getter (2,5–6 ml: 2,5 ml rekommenderas)

Låt produkten sitta kvar till nästa mjölkningstillfälle. Se till att kon står upp tills produkten har torkat (åtminstone 5 minuter).

Tillämpa en systematisk rengörings- och avtorkningsmetod innan du sätter på mjölkningsutrustningen vid nästa mjölkningstillfälle.

Om nödvändigt, upprepa appliceringen efter varje mjölkning.

Rengör regelbundet appliceringsutrustningen med varmt vatten.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Använd ögonskydd.

Om en kombination av desinfektion före och efter mjölkning är nödvändig bör du överväga att använda en annan bakteriedödande produkt som inte innehåller jod vid desinfektionen före mjölkning.

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

Ta genast av de kontaminerade kläderna och skorna. Tvätta dem innan du använder dem igen.

FÖRSTA HJÄLPEN-ANVISNINGAR

— Om produkten andas in: Hämta frisk luft.

— Om produkten kommer i kontakt med huden: Skölj med vatten.

— Om produkten kommer i kontakt med ögonen:

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut kontaktlinser om du har några och de är lätta att få ut. Fortsätt skölja.

Om ögonirritation kvarstår: Uppsök läkare.

— Om produkten förtärs: Skölj ur munnen. Framkalla INTE kräkning. Uppsök läkare.

Se säkerhetsdatabladet som är tillgängligt för professionella användare – där står ett telefonnummer för nödsituationer.

Vid omfattande spill: Markera området, avgränsa vätskan med ett inert absorberande material och pumpa upp den i en nödtank. Förvara spillet i lämpliga, tydligt märkta och stängda behållare för bortskaffande. Häll aldrig tillbaka spillet i de ursprungliga behållarna för att återanvända det.

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

När behandlingen är genomförd ska du kassera oanvänd produkt och förpackningen i enlighet med lokala krav. Använd produkt kan spolas ut i det kommunala avloppssystemet eller kasseras vid en uppsamlingsplats för gödsel, beroende på lokala krav. Undvik utsläpp till enskilda avlopp.

Pappershanddukarna som använts för att avlägsna produkten och torka spenarna ska slängas i vanligt hushållsavfall.

([1]) Bruksanvisningen, riskbegränsande åtgärder och andra anvisningar för användning i detta avsnitt gäller för samtliga godkända användningar i metasammanfattningen av meta SPC1.

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

Hållbarhetstid: 2 år i HDPE-förpackning

Förvara inte produkten i temperaturer som överstiger 30 °C.

6. ÖVRIG INFORMATION

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

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

Handelsnamn	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
Godkännandenummer	EU-0018397-0001 1-1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkyl-hydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		2,697

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

Handelsnamn	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
Godkännandenummer	EU-0018397-0002 1-1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkylhydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		4,993

ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC 2

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC 2

1.1 **meta-SPC 2-benämning**

Identifikator	meta SPC 2: Spendopps-, skumlösnings- och spenspraysprodukter – färdiga att användas

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-2

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 - Veterinärhygien

2. SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 2

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Min	Max
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkylhydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		2,697	4,69

2.2 **Typ(er) av formuleringar i meta-SPC 2**

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2

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

4. GODKÄNDA ANVÄNDNINGAR FÖR META-SPC 2

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 2. Användning # 1 – Manuell eller automatisk applicering av spendopp, skumlösning eller spenspray före mjölkning

Produkttyp	PT 03 - Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av mjölkproducerande djurs spenar med doppning, skumning eller sprayning före mjölkning
Appliceringsmetod	Doppning, skumning eller sprayning före mjölkning - Manuell eller automatisk desinfektion av spenar genom doppning, skumning eller sprayning före mjölkning Doppkärl, skumkärl, spenspraysutrustning, automatisk doppningsmaskin, automatisk skumningsmaskin eller automatisk spraymaskin
Appliceringshastighet och frekvens	— kor och bufflar: 3–10 ml (5–8 ml rekommenderas) — får: 1,5–5 ml (1,5–3 ml rekommenderas) — getter: 2,5–6 ml (2,5–4 ml rekommenderas) Frekvens: 2–3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-DUNK 5, 10, 22 liter HDPE-FAT 60, 120, 220 liter HDPE-BEHÅLLARE 1 000 liter

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Avlägsna all synlig smuts innan du applicerar produkten.

Doppa/skumapplicera/spraya hela djurets spene manuellt eller automatiskt före mjölkning.

Låt produkten verka i åtminstone en minut.

Tillämpa en systematisk rengörings- och avtorkningsmetod på spenen innan du sätter på mjölkningsutrustningen.

Se även allmänna villkor om användning av meta SPC 2.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

För manuell applicering av spendopp/skumlösning: använd kemikalieresistenta handskar (materialet specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktdokumentationen)/ögonskydd.

För manuell applicering av spenspray: använd kemikalieresistenta handskar (materialet specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktdokumentationen)/skyddskläder/ögonskydd.

Om en kombination av desinfektion före och efter mjölkning är nödvändig bör du överväga att använda en annan bakteriedödande produkt som inte innehåller jod vid desinfektionen efter mjölkning.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 2.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 2.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 2.

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 3. Användning # 2 – Manuell eller automatisk applicering av spendopp, skumlösning eller spenspray efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 - Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst Alger
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av mjölkproducerande djurs spenar genom doppning, skumning eller sprayning före mjölkning
Appliceringsmetod	Doppning, skumning, sprayning efter mjölkning - Manuell eller automatisk desinfektion av spenar genom doppning, skumning eller sprayning efter mjölkning Doppkärl, skumkärl, spenspraysutrustning, automatisk doppningsmaskin, automatisk skumningsmaskin eller automatisk spraymaskin

Appliceringshastighet och frekvens	— kor och bufflar: 3–10 ml (5–8 ml rekommenderas) — får: 1,5–5 ml (1,5–3 ml rekommenderas) — getter: 2,5–6 ml (2,5–4 ml rekommenderas) Frekvens: 2–3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-DUNK 5, 10, 22 liter HDPE-FAT 60, 120, 220 liter HDPE-BEHÅLLARE 1 000 liter

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Applicera genom att manuellt eller automatiskt doppa, spraya eller täcka hela djurets spene med skum efter mjölkning.

Låt produkten sitta kvar till nästa mjölkningstillfälle. Se till att kon står upp tills produkten har torkat (åtminstone 5 minuter).

Tillämpa en systematisk rengörings- och avtorkningsmetod innan du sätter på mjölkningsutrustningen vid nästa mjölkningstillfälle.

Se även allmänna villkor om användning av meta SPC 2.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

För manuell applicering av spenspray: använd kemikalieresistenta handskar (materialet specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktdokumentationen)/skyddskläder/ögonskydd.

Om en kombination av desinfektion före och efter mjölkning är nödvändig bör du överväga att använda en annan bakteriedödande produkt som inte innehåller jod vid desinfektionen före mjölkning.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 2.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 2.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 2.

5. ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING ([1]) AV META-SPC 2

5.1 **Bruksanvisning**

Se användningsspecifika anvisningar för varje användning.

Läs alltid etiketten eller broschyren före användning och följ alla anvisningar.

Produkten måste ha en temperatur på minst 20 °C innan den används.

Det är rekommenderat att använda en doseringspump vid påfyllning av produkten i appliceringsutrustningen. Fyll doppkärlet/skumkärlet/sprayutrustningen manuellt eller automatiskt med den bruksfärdiga produkten.

([1]) Bruksanvisningen, riskbegränsande åtgärder och andra anvisningar för användning i detta avsnitt gäller för samtliga godkända användningar i metasammanfattningen av meta SPC2.

Om nödvändigt, upprepa appliceringsproceduren vid varje mjölkningstillfälle.

Rengör regelbundet appliceringsutrustningen med varmt vatten.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se användningsspecifika åtgärder för avvärjning av risker inför varje användning.

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

Ta genast av de kontaminerade kläderna och skorna. Tvätta dem innan du använder dem igen.

FÖRSTA HJÄLPEN-ANVISNINGAR

— Om produkten andas in: Hämta frisk luft.

— Om produkten kommer i kontakt med huden: Skölj med vatten.

— Om produkten kommer i kontakt med ögonen:

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut kontaktlinser om du har några och de är lätta att få ut. Fortsätt skölja.

Om ögonirritation kvarstår: Uppsök läkare.

— Om produkten förtärs: Skölj ur munnen. Framkalla INTE kräkning. Uppsök läkare.

Se säkerhetsdatabladet som är tillgängligt för professionella användare – där står ett telefonnummer för nödsituationer.

Vid omfattande spill: Markera området, avgränsa vätskan med ett inert absorberande material och pumpa upp den i en nödtank. Förvara spillet i lämpliga, tydligt märkta och stängda behållare för bortskaffande. Häll aldrig tillbaka spillet i de ursprungliga behållarna för att återanvända det.

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

När behandlingen är genomförd ska du kassera oanvänd produkt och förpackningen i enlighet med lokala krav. Använd produkt kan spolas ut i det kommunala avloppssystemet eller kasseras vid en uppsamlingsplats för gödsel, beroende på lokala krav. Undvik utsläpp till enskilda avlopp.

Pappershanddukarna som använts för att avlägsna produkten och torka spenarna ska slängas i vanligt hushållsavfall.

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

Hållbarhetstid: 2 år i HDPE-förpackning

Förvara inte produkten i temperaturer som överstiger 30 °C.

6. ÖVRIG INFORMATION

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

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

Handelsnamn	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
Godkännandenummer	EU-0018397-0003 1-2

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkylhydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		2,697

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

Handelsnamn	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
Godkännandenummer	EU-0018397-0004 1-2

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkylhydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		4,69

ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC 3

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC 3

1.1 **meta-SPC 3-benämning**

Identifikator	meta SPC 3: Spendopp, skumlösning, spenspray – koncentrerade produkter

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-3

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 - Veterinärhygien

2. SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 3

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC 3**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Min	Max
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkylhydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		24,199	24,199

2.2 **Typ(er) av formuleringar i meta-SPC 3**

Formulering(ar)	SL - Lösligt koncentrat

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 3

Faroangivelse	Orsakar allvarliga ögonskador. Kan orsaka organskador (sköldkörtel) genom lång eller upprepad exponering oralt. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Kan vara korrosivt för metaller.
Skyddsangivelse	Förvaras oåtkomligt för barn. Inandas inte dimma. Inandas inte ångor. Inandas inte sprej. Tvätta händer grundligt efter användning. Använd skyddshandskar. Använd skyddskläder. Använd ögonskydd.

	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Sök läkarhjälp vid obehag. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella regler. Behållaren lämnas till i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella regler. Förvaras endast i originalbehållaren. Sug upp spill för att undvika materiella skador.

4. GODKÄNDA ANVÄNDNINGAR FÖR META-SPC 3

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 4. Användning # 1 – Manuell eller automatisk applicering av spendopp, skumlösning eller spenspray före mjölkning

Produkttyp	PT 03 - Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av mjölkproducerande djurs spenar genom doppning, skumning eller sprayning före mjölkning
Appliceringsmetod	Doppning, skumning, sprayning - Manuell eller automatisk desinfektion av spenar genom doppning, skumning eller sprayning före mjölkning Doppkärl, skumkärl, spenspraysutrustning, automatisk doppningsmaskin, automatisk skumningsmaskin eller automatisk spraymaskin
Appliceringshastighet och frekvens	En brukslösning på 10 % (v/v) ska beredas. Appliceringsmängd av brukslösning: — kor och bufflar: 3–10 ml (5–8 ml rekommenderas) — får: 1,5–5 ml (1,5–3 ml rekommenderas) — getter: 2,5–6 ml (2,5–4 ml rekommenderas) Frekvens: 2–3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-DUNK 5, 10, 22 liter HDPE-FAT 60, 120, 220 liter HDPE-BEHÅLLARE 1 000 liter

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Bered en spädning på 10 % (v/v: 10 ml av produkten, tillsätt vatten tills det mäter 100 ml) för bakterie- och jästdödande verkan.

Fyll på spädningen manuellt eller automatiskt i droppkärlet/skumkärlet/sprayutrustningen.

Avlägsna all synlig smuts innan du applicerar produkten.

Doppa/skumapplicera/spraya hela djurets spene manuellt eller automatiskt före mjölkning.

Låt produkten verka i åtminstone en minut.

Tillämpa en systematisk rengörings- och avtorkningsmetod på spenen innan du sätter på mjölkningsutrustningen.

Se även allmänna villkor om användning av meta SPC 3.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

För manuell applicering av spenspray: använd kemikalieresistenta handskar (materialet specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktdokumentationen)/skyddskläder/ögonskydd.

Om en kombination av desinfektion före och efter mjölkning är nödvändig bör du överväga att använda en annan bakteriedödande produkt som inte innehåller jod vid desinfektionen efter mjölkning.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 3.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 3.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 3.

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 5. Användning # 2 – Manuell eller automatisk applicering av spendopp, skumlösning eller spenspray efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 - Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst Alger Virus
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av mjölkproducerande djurs spenar genom doppning, skumning eller sprayning efter mjölkning
Appliceringsmetod	Doppning, skumning, sprayning - Manuell eller automatisk desinfektion av spenar med doppning, skumning eller sprayning efter mjölkning Doppkärl, skumkärl, spenspraysutrustning, automatisk doppningsmaskin, automatisk skumningsmaskin eller automatisk spraymaskin
Appliceringshastighet och frekvens	För bakterie-, jäst- och algdödande desinfektion bör en spädning på 10 % (v/v: 10 ml av produkten, tillsätt vatten tills det mäter 100 ml) beredas. För virusdödande desinfektion bör en spädning på 20 % (v/v: 20 ml av produkten, tillsätt vatten tills det mäter 100 ml) beredas.

	Appliceringsmängd av brukslösning: — kor och bufflar: 3–10 ml (5–8 ml rekommenderas) — får: 1,5–5 ml (1,5–3 ml rekommenderas) — getter: 2,5–6 ml (2,5–4 ml rekommenderas) Frekvens: 2–3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-DUNK 5, 10, 22 liter HDPE-FAT 60, 120, 220 liter HDPE-BEHÅLLARE 1 000 liter

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Bered en spädning på 10 % (v/v: 10 ml av produkten, tillsätt vatten tills det mäter 100 ml) för bakterie-, jäst- och algdödande verkan eller 20 % (v/v: 20 ml av produkten, tillsätt vatten tills det mäter upp till 100 ml) om även virusdödande verkan krävs.

Fyll på spädningen manuellt eller automatiskt i droppkärlet/skumkärlet/sprayutrustningen.

Applicera genom att manuellt eller automatiskt doppa, spraya eller täcka hela djurets spene med skum efter mjölkning.

Låt produkten sitta kvar till nästa mjölkningstillfälle. Se till att kon står upp tills produkten har torkat (åtminstone 5 minuter).

Tillämpa en systematisk rengörings- och avtorkningsmetod innan du sätter på mjölkningsutrustningen vid nästa mjölkningstillfälle.

Se även allmänna villkor om användning av meta SPC 3.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

För manuell applicering av spenspray: använd kemikalieresistenta handskar (materialet specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktdokumentationen)/skyddskläder/ögonskydd.

Om en kombination av desinfektion före och efter mjölkning är nödvändig bör du överväga att använda en annan bakteriedödande produkt som inte innehåller jod vid desinfektionen före mjölkning.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 3.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 3.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 3.

5. ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING ([1]) AV META-SPC 3

5.1 **Bruksanvisning**

Se användningsspecifika anvisningar för varje användning.

Läs alltid etiketten eller broschyren före användning och följ alla anvisningar.

([1]) Bruksanvisningen, riskbegränsande åtgärder och andra anvisningar för användning i detta avsnitt gäller för samtliga godkända användningar i metasammanfattningen av meta SPC3.

Produkten måste ha en temperatur på minst 20 °C innan den används.

Det är rekommenderat att använda en doseringspump vid påfyllning av produkten i appliceringsutrustningen. Fyll på spädningen manuellt eller automatiskt i droppkärlet/skumkärlet/sprayutrustningen.

Om nödvändigt, upprepa appliceringsproceduren vid varje mjölkningstillfälle.

Rengör regelbundet appliceringsutrustningen med varmt vatten.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se användningsspecifika åtgärder för avvärjning av risker inför varje användning.

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

Ta genast av de kontaminerade kläderna och skorna. Tvätta dem innan du använder dem igen.

Uppsök läkare om du känner dig svimfärdig. Visa det här säkerhetsdatabladet för läkaren.

FÖRSTA HJÄLPEN-ANVISNINGAR

— Om produkten andas in: Hämta frisk luft.

— Om produkten kommer i kontakt med huden: Skölj med vatten.

— Om produkten kommer i kontakt med ögonen: Skölj under en mjuk vattenstråle i åtminstone 15 minuter med ögonen vidöppna.

  Ta ut kontaktlinser om du har några och de är lätta att få ut. Fortsätt skölja.

  Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

— Om produkten förtärs: Skölj ur munnen. Framkalla INTE kräkning. Uppsök läkare.

Se säkerhetsdatabladet som är tillgängligt för professionella användare – där står ett telefonnummer för nödsituationer.

Vid omfattande spill: Markera området, avgränsa vätskan med ett inert absorberande material och pumpa upp den i en nödtank. Förvara spillet i lämpliga, tydligt märkta och stängda behållare för bortskaffande. Häll aldrig tillbaka spillet i de ursprungliga behållarna för att återanvända det.

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

När behandlingen är genomförd ska du kassera oanvänd produkt och förpackningen i enlighet med lokala krav. Använd produkt kan spolas ut i det kommunala avloppssystemet eller kasseras vid en uppsamlingsplats för gödsel, beroende på lokala krav. Undvik utsläpp till enskilda avlopp.

Pappershanddukarna som använts för att avlägsna produkten och torka spenarna ska slängas i vanligt hushållsavfall.

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

Hållbarhetstid: 2 år i HDPE-förpackning

Förvara inte produkten i temperaturer som överstiger 30 °C.

6. ÖVRIG INFORMATION

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

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

Handelsnamn	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
Godkännandenummer	EU-0018397-0005 1-3

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkyl-hydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		24,199

ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC 4

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC 4

1.1 **meta-SPC 4-benämning**

Identifikator	meta SPC 4: Spendoppsprodukter med virusdödande verkan – färdiga att användas

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-4

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 - Veterinärhygien

2. SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 4

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC 4**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Min	Max
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkyl-hydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		4,993	4,993

2.2 **Typ(er) av formuleringar i meta-SPC 4**

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 4

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

4. GODKÄNDA ANVÄNDNINGAR FÖR META-SPC 4

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 6. Användning # 1 – Manuell eller automatisk doppning efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 - Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst Alger Virus
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av mjölkproducerande djurs spenar genom doppning efter mjölkning
Appliceringsmetod	Doppning - Manuell eller automatisk desinfektion av spenar genom doppning efter mjölkning. Doppkärl eller automatisk doppningsmaskin.
Appliceringshastighet och frekvens	— kor och bufflar (3–10 ml: 5 ml rekommenderas) — får (1,5–5 ml: 1,5 ml rekommenderas) — getter (2,5–6 ml: 2,5 ml rekommenderas) Frekvens: 2–3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-DUNK 5, 10, 22 liter HDPE-FAT 60, 120, 220 liter HDPE-BEHÅLLARE 1 000 liter

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 4.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 4.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 4.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 4.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 4.

5. ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING ([1]) AV META-SPC 4

5.1 **Bruksanvisning**

Läs alltid etiketten eller broschyren före användning och följ alla anvisningar.

Produkten måste ha en temperatur på minst 20 °C innan den används.

Det är rekommenderat att använda en doseringspump vid påfyllning av produkten i appliceringsutrustningen. Fyll doppkärlet manuellt eller automatiskt med den bruksfärdiga produkten.

Applicera genom att manuellt eller automatiskt doppa hela djurets spene efter mjölkning.

— kor och bufflar (3–10 ml: 5 ml rekommenderas)

— får (1,5–5 ml: 1,5 ml rekommenderas)

— getter (2,5–6 ml: 2,5 ml rekommenderas)

Låt produkten sitta kvar till nästa mjölkningstillfälle. Se till att kon står upp tills produkten har torkat (åtminstone 5 minuter).

Tillämpa en systematisk rengörings- och avtorkningsmetod innan du sätter på mjölkningsutrustningen vid nästa mjölkningstillfälle.

Om nödvändigt, upprepa appliceringen efter varje mjölkning.

Rengör regelbundet appliceringsutrustningen med varmt vatten.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Använd ögonskydd.

Om en kombination av desinfektion före och efter mjölkning är nödvändig bör du överväga att använda en annan bakteriedödande produkt som inte innehåller jod vid desinfektionen före mjölkning.

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

Ta genast av de kontaminerade kläderna och skorna. Tvätta dem innan du använder dem igen.

FÖRSTA HJÄLPEN-ANVISNINGAR

— Om produkten andas in: Hämta frisk luft.

— Om produkten kommer i kontakt med huden: Skölj med vatten.

([1]) Bruksanvisningen, riskbegränsande åtgärder och andra anvisningar för användning i detta avsnitt gäller för samtliga godkända användningar i metasammanfattningen av meta SPC4.

— Om produkten kommer i kontakt med ögonen:

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut kontaktlinser om du har några och de är lätta att få ut. Fortsätt skölja.

Om ögonirritation kvarstår: Uppsök läkare.

— Om produkten förtärs: Skölj ur munnen. Framkalla INTE kräkning. Uppsök läkare.

Se säkerhetsdatabladet som är tillgängligt för professionella användare – där står ett telefonnummer för nödsituationer.

Vid omfattande spill: Markera området, avgränsa vätskan med ett inert absorberande material och pumpa upp den i en nödtank. Förvara spillet i lämpliga, tydligt märkta och stängda behållare för bortskaffande. Häll aldrig tillbaka spillet i de ursprungliga behållarna för att återanvända det.

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

När behandlingen är genomförd ska du kassera oanvänd produkt och förpackningen i enlighet med lokala krav. Använd produkt kan spolas ut i det kommunala avloppssystemet eller kasseras vid en uppsamlingsplats för gödsel, beroende på lokala krav. Undvik utsläpp till enskilda avlopp.

Pappershanddukarna som använts för att avlägsna produkten och torka spenarna ska slängas i vanligt hushållsavfall.

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

Hållbarhetstid: 2 år i HDPE-förpackning

Förvara inte produkten i temperaturer som överstiger 30 °C.

6. ÖVRIG INFORMATION

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 4

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

Handelsnamn	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
Godkännandenummer	EU-0018397-0006 1-4

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkyl-hydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		4,993

ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC 5

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER FÖR META-SPC 5

1.1 **meta-SPC 5-benämning**

Identifikator	meta SPC 5: Spendopps-, skumlösnings- och spensprayprodukter på 5 500 ppm – färdiga att användas

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-5

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 - Veterinärhygien

2. SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 5

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC 5**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Min	Max
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkyl-hydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		4,69	4,69

2.2 **Typ(er) av formuleringar i meta-SPC 5**

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 5

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelse	Förvaras oåtkomligt för barn. Tvätta händer grundligt efter användning. Använd skyddshandskar.

	Använd skyddskläder. Använd ögonskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

4. GODKÄNDA ANVÄNDNINGAR FÖR META-SPC 5

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 7. Användning # 1 – Manuell eller automatisk applicering av spendopp, skumlösning eller spenspray före mjölkning

Produkttyp	PT 03 - Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av mjölkproducerande djurs spenar genom doppning, skumning eller sprayning före mjölkning
Appliceringsmetod	Dopp, skumning, sprayning - Manuell eller automatisk desinfektion av spenar genom sprayning, skumning eller sprayning före mjölkning Doppkärl, skumkärl, spenspraysutrustning, automatisk doppningsmaskin, automatisk skumningsmaskin eller automatisk spraymaskin
Appliceringshastighet och frekvens	— kor och bufflar: 3–10 ml (5–8 ml rekommenderas) — får: 1,5–5 ml (1,5–3 ml rekommenderas) — getter: 2,5–6 ml (2,5–4 ml rekommenderas) Frekvens: 2–3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-DUNK 5, 10, 22 liter HDPE-FAT 60, 120, 220 liter HDPE-BEHÅLLARE 1 000 liter

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Fyll doppkärlet/skumkärlet/sprayutrustningen manuellt eller automatiskt med den bruksfärdiga produkten.

Avlägsna all synlig smuts innan du applicerar produkten.

Doppa/skumapplicera/spraya hela djurets spene manuellt eller automatiskt före mjölkning.

Låt produkten verka i åtminstone en minut.

Tillämpa en systematisk rengörings - och avtorkningsmetod på spenen innan du sätter på mjölkningsutrustningen.

Se även allmänna villkor om användning av meta SPC 5.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

För manuell applicering av spendopp/skumlösning: använd kemikalieresistenta handskar (materialet specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktdokumentationen)/ögonskydd.

För manuell applicering av spenspray: använd kemikalieresistenta handskar (materialet specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktdokumentationen)/skyddskläder/ögonskydd.

Om en kombination av desinfektion före och efter mjölkning är nödvändig bör du överväga att använda en annan bakteriedödande produkt som inte innehåller jod vid desinfektionen efter mjölkning.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 5.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 5.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 5.

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 8. Användning # 2 – Manuell eller automatisk applicering av spendopp, skumlösning eller spenspray efter mjölkning

Produkttyp	PT 03 - Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Jäst Alger Virus
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av mjölkproducerande djurs spenar genom doppning, skumning eller sprayning efter mjölkning
Appliceringsmetod	Doppning, skumning, sprayning - Manuell eller automatisk desinfektion av spenar genom doppning, skumning eller sprayning efter mjölkning. Doppkärl, skumkärl, spenspraysutrustning, automatisk doppningsmaskin, automatisk skumningsmaskin eller automatisk spraymaskin.
Appliceringshastighet och frekvens	— kor och bufflar: 3–10 ml (5–8 ml rekommenderas) — får: 1,5–5 ml (1,5–3 ml rekommenderas) — getter: 2,5–6 ml (2,5–4 ml rekommenderas) Frekvens: 2–3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE-DUNK 5, 10, 22 liter HDPE-FAT 60, 120, 220 liter HDPE-BEHÅLLARE 1 000 liter

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Fyll doppkärlet/skumkärlet/sprayutrustningen manuellt eller automatiskt med den bruksfärdiga produkten.

Applicera genom att manuellt eller automatiskt doppa, spraya eller täcka hela djurets spene med skum efter mjölkning.

Låt produkten sitta kvar till nästa mjölkningstillfälle. Se till att kon står upp tills produkten har torkat (åtminstone 5 minuter).

Tillämpa en systematisk rengörings- och avtorkningsmetod innan du sätter på mjölkningsutrustningen vid nästa mjölkningstillfälle.

Se även allmänna villkor om användning av meta SPC 5.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

För manuell applicering av spenspray: använd kemikalieresistenta handskar (materialet specificeras av innehavaren av produktgodkännandet i produktdokumentationen)/skyddskläder/ögonskydd.

Om en kombination av desinfektion före och efter mjölkning är nödvändig bör du överväga att använda en annan bakteriedödande produkt som inte innehåller jod vid desinfektionen före mjölkning.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 5.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 5.

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

Se allmänna villkor om användning av meta SPC 5.

5. ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING [1] AV META-SPC 5

5.1 **Bruksanvisning**

Se användningsspecifika anvisningar för varje användning.

Läs alltid etiketten eller broschyren före användning och följ alla anvisningar.

Produkten måste ha en temperatur på minst 20 °C innan den används.

Det är rekommenderat att använda en doseringspump vid påfyllning av produkten i appliceringsutrustningen.

Om nödvändigt, upprepa appliceringsproceduren vid varje mjölkningstillfälle.

Rengör regelbundet appliceringsutrustningen med varmt vatten.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se användningsspecifika åtgärder för avvärjning av risker inför varje användning.

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

Ta genast av de kontaminerade kläderna och skorna. Tvätta dem innan du använder dem igen.

[1] Bruksanvisningen, riskbegränsande åtgärder och andra anvisningar för användning i detta avsnitt gäller för samtliga godkända användningar i metasammanfattningen av meta SPC5.

FÖRSTA HJÄLPEN-ANVISNINGAR

— Om produkten andas in: Hämta frisk luft.

— Om produkten kommer i kontakt med huden: Skölj med vatten.

— Om produkten kommer i kontakt med ögonen:

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut kontaktlinser om du har några och de är lätta att få ut. Fortsätt skölja.

Om ögonirritation kvarstår: Uppsök läkare.

— Om produkten förtärs: Skölj ur munnen. Framkalla INTE kräkning. Uppsök läkare.

Se säkerhetsdatabladet som är tillgängligt för professionella användare – där står ett telefonnummer för nödsituationer.

Vid omfattande spill: Markera området, avgränsa vätskan med ett inert absorberande material och pumpa upp den i en nödtank. Förvara spillet i lämpliga, tydligt märkta och stängda behållare för bortskaffande. Häll aldrig tillbaka spillet i de ursprungliga behållarna för att återanvända det.

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

När behandlingen är genomförd ska du kassera oanvänd produkt och förpackningen i enlighet med lokala krav. Använd produkt kan spolas ut i det kommunala avloppssystemet eller kasseras vid en uppsamlingsplats för gödsel, beroende på lokala krav. Undvik utsläpp till enskilda avlopp.

Pappershanddukarna som använts för att avlägsna produkten och torka spenarna ska slängas i vanligt hushållsavfall.

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

Hållbarhetstid: 2 år i HDPE-förpackning

Förvara inte produkten i temperaturer som överstiger 30 °C.

6. ÖVRIG INFORMATION

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 5

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

Handelsnamn	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
Godkännandenummer	EU-0018397-0007 1-5

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Jod		Verksamt ämne	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkoholer, C12-14, etoxylerade (11 mol EO genomsnittligt molförhållande)	Poly(oxi-1,2-etandiyl), - C12-14-(jämna tal)-alkyl-hydroxi	Inaktivt ämne	68439-50-9		4,69