FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1258

af 18. september 2018

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Ecolab Iodine PT3 Family«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 23. juli 2015 indgav Ecolab Deutschland GmbH en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Ecolab Iodine PT3 Family« (i det følgende benævnt »produktfamilien«) af produkttype 3 som beskrevet i bilag V til nævnte forordning. Nederlandene var indforstået med, at deres kompetente myndighed, jf. artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, skulle vurdere denne ansøgning. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-VG018734-32 i registret over biocidholdige produkter (i det følgende benævnt »registret«).

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

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

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

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

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

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

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1).
([3]) ECHA opinion of 12 December 2017 on the Union authorisation of Ecolab Iodine PT3 Family (ECHA/BPC/177/2017).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse til Ecolab Deutschland GmbH af familien af biocidholdige produkter »Ecolab Iodine PT3 Family« ved godkendelsesnummer EU-0018398-0000.

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

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

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Resumé af produktegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

Ecolab Iodine PT3 Family

PT03 — Veterinærhygiejne

Godkendelsesnummer: EU-0018398-0000

Referencenummer på emne i R4BP 3: EU-0018398-0000

DEL I

FØRSTE INFORMATIONSNIVEAU

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familienavn**

Navn	Ecolab UA PT3 Iodine Family

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresse	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0018398-0000	
Referencenummer på emne i R4BP 3	EU-0018398-0000	
Godkendelsesdato	11. oktober 2018	
Godkendelsens udløbsdato	30. september 2028	

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

Producentens navn	Ecolab Europe GmbH
Adressen på fabrikanten	Richtistrasse 7, 8304 Walliselen, Schweiz
Placering af produktionsanlæg	Ecolab Baglan, Ecolab Contamination Control Brunel Way, Baglan Energy Park, Neath, SA11 2GA South Wales, Det Forenede Kongerige Ecolab Leeds, Lotherton Way, Garforth, Leeds, LS25 2JY Leeds, Det Forenede Kongerige Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo, Italien Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11, 64584 Biebesheim, Tyskland Brugwal 11 3432 NZ Nieuwegein, Holland

	Ecolab Weavergate, Ecolab Weavergate Plant, Winnington Avenue, Northwich, Cheshire, CW8 3AA Northwich, Det Forenede Kongerige Ecolab Mullingar, Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C, Westmeath, Irland Ecolab Maribor, Ecolab d.o.o.,Vajngerlova 4 2000 Maribor, Slovenien Ecolab Rozzano,Via Grandi 9/11, 20089 Rozzano, Italien Ecolab B.V.B.A, Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo, Belgien Ecolab CELRA, Nalco Española Manufacturing SLUC/Tramuntana s/n, Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà, Spanien Ecolab Chalons Ecolab production France SAS, BP509, BP509 Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne, Frankrig Ecolab Mandra, 25km Old National Road Athens Mandra, 196 00 Attica, Grækenland Nalco Finland Manufacturing OY, Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki, Finland

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

Aktivstof	Jod
Producentens navn	ACF Minera S.A.
Adressen på fabrikanten	San Martín No 499, 00 Iquique, Chile
Placering af produktionsanlæg	Lagunas mine, 00 Pozo Almonte, Chile

Aktivstof	Jod
Producentens navn	Cosayach Nitratos S.A.
Adressen på fabrikanten	Amunategui 178, 00 Santiago, Chile
Placering af produktionsanlæg	S.C.M. Cosayach Cala Cala, 00 Pozo Almonte, Chile

Aktivstof	Polyvinylpyrrolidone iodine
Producentens navn	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Adressen på fabrikanten	455 N. Main St. (HWY 95) KY 42029 Calvert City, Amerikas Forenede Stater
Placering af produktionsanlæg	455 N. Main St. (HWY 95) KY 42029 Calvert City, Amerikas Forenede Stater

Aktivstof	Jod
Producentens navn	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Adressen på fabrikanten	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City, Japan
Placering af produktionsanlæg	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba, Japan

Aktivstof	Jod
Producentens navn	SQM S.A.
Adressen på fabrikanten	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago, Chile
Placering af produktionsanlæg	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia, Chile

2. **PRODUKTFAMILESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING**

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1	3
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

DEL II

ANDET OPLYSNINGSNIVEAU — META-SPC('ER)

META-SPC 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 1

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

Identifikator	meta-SPC 1

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 1-SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1	1
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Formulering	AL — Opløsning til brug ufortyndet

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

Faresætninger	
Sikkerhedssætninger	

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

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1. Anvendelse nr. 1 — Ikke-veterinærmedicinsk pattedyp til yverhygiejne efter malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Kappebærende virus
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr (køer, bøfler, geder, får)
Anvendelsesmetode(r)	Manuel dypning med dyppekop: For hver malkning er der brug for 3-10 ml af produktet (dyr med fire patter). Anvendes efter malkning 1-3 gange om dagen (anvendes efter hver malkning)
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	For hver malkning er der brug for 3-10 ml af produktet (dyr med fire patter). Anvendelse efter malkning 1-3 gange om dagen (anvendes efter hver malkning).
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	0,5-1 000 liter HDPE-beholder

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 1.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 1.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 1.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 1.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 1.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug.

Produkt skal anvendes efter malkning ved brug af en dyppekop.

Produkterne skal før brug være over 20 °C.

Påfør produktet på hele patten og tør det ikke af. Hold dyrene stående i 5 minutter. Inden den næste malkning rengøres patten omhyggeligt.

Det anbefales at anvende en doseringspumpe til påfyldning af produktet i applikationsudstyret.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

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

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

Potentielle skadelige virkninger

Øjne: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Hud: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indtagelse: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indånding: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Kronisk eksponering: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand. Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

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

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

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

Miljøforholdsregler: Informér de relevante myndigheder, hvis produktet har forårsaget forurening (kloaker, vandmiljø, jord eller luft). For at forhindre funktionsfejl i et individuelt renseanlæg skal eventuelle rester, der indeholder produktet udledes til gødningsopsamlingsanlægget (til udbringning på landbrugsjord eller til fermentering i biogasanlæg) eller til offentlig kloak, hvis dette er tilladt.

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

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

Europæisk affaldskatalog: 20 01 30-vaskemidler, bortset fra dem, der er nævnt i 20 01 29.

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

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

Opbevares mellem 5 °C og 25 °C og væk fra direkte sollys. Opbevares utilgængeligt for børn. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares i de originale beholdere.

Holdbarhed: 24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

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

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

Handelsnavn	Ioklar Super Dip D				
Godkendelsesnummer	EU-0018398-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,11

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

Handelsnavn	IoKlar Superdip				
Godkendelsesnummer	EU-0018398-0002 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 2

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

Identifikator	meta-SPC 2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 2-SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1,35	1,35
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

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

Formulering	AL — Opløsning til brug ufortyndet

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

Faresætninger	
Sikkerhedssætninger	

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

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 2. Anvendelse nr. 1 — Ikke-veterinærmedicinsk pattedyp til yverhygiejne efter malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Kappebærende virus
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr (køer, bøfler, geder, får)
Anvendelsesmetode(r)	Manuel dypning med dyppekop: For hver malkning er der brug for 3-10 ml af produktet (dyr med fire patter). Anvendes efter malkning 1-3 gange om dagen (anvendes efter hver malkning)
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	For hver malkning er der brug for 3-10 ml af produktet (dyr med fire patter). Anvendes efter malkning 1-3 gange om dagen (anvendes efter hver malkning)
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	0,5 - 1 000 liter HDPE-beholder

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 2.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 2.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 2.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 2.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 2.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Læs altid etiketten eller indlægssedlen inden brug.

Produkt skal anvendes efter malkning ved brug af en dyppekop.

Produkterne skal før brug være over 20 °C.

Påfør produktet på hele patten og tør det ikke af. Hold dyrene stående i 5 minutter. Inden den næste malkning rengøres patten omhyggeligt.

Det anbefales at anvende en doseringspumpe til påfyldning af produktet i applikationsudstyret.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

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

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

Potentielle skadelige virkninger

Øjne: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Hud: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indtagelse: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indånding: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Kronisk eksponering: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand. Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

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

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

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

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

Miljøforholdsregler: Informér de relevante myndigheder, hvis produktet har forårsaget forurening (kloaker, vandmiljø, jord eller luft). For at forhindre funktionsfejl i et individuelt renseanlæg skal eventuelle rester, der indeholder produktet udledes til gødningsopsamlingsanlægget (til udbringning på landbrugsjord eller til fermentering i biogasanlæg) eller til offentlig kloak, hvis dette er tilladt.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

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

Europæisk affaldskatalog: 20 01 30-vaskemidler, bortset fra dem, der er nævnt i 20 01 29.

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

Opbevares mellem 5 °C og 25 °C og væk fra direkte sollys. Opbevares utilgængeligt for børn. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares i de originale beholdere.

Holdbarhed: 24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

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

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

Handelsnavn	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Godkendelsesnummer	EU-0018398-0003 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1,35
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,15

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

Handelsnavn	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Godkendelsesnummer	EU-0018398-0004 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1,35
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,15

META-SPC 3

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 3

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

Identifikator	meta-SPC 3

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 3-SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		2,45	2,45
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

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

Formulering	AL — Opløsning til brug ufortyndet

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

Faresætninger	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Undgå udledning til miljøet.

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

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 3. Anvendelse nr. 1 — Ikke-veterinærmedicinsk pattedyp eller pattespray til yverhygiejne efter malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Kappebærende virus
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr (køer, bøfler, geder, får)

Anvendelsesmetode(r)	Manuel dypning eller spraying: Manuel dypning ved hjælp af en dyppekop Manuel sprøjtning ved hjælp af triggersprayer Manuel sprøjtning ved hjælp af elektronisk sprayer Automatiseret spøjtning med robot.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Ved hver malkning er der brug for 3-10 ml (dypning) hhv. 10-15 ml (spraying) af produktet (dyr med fire patter). Anvendelse efter malkning 1-3 gange om dagen (anvendes efter hver malkning)
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	0,5-1 000 liter HDPE-beholder

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Produkt til anvendelse ved dypning eller sprøjtning af patter på mælkeleverende dyr (køer, bøfler, geder, får) efter malkning, ved brug af manuelt eller automatiseret udstyr. Efter malkning: Påfør produktet på hele patten og tør det ikke af. Hold dyrene stående i 5 minutter. Inden den næste malkning rengøres patten omhyggeligt.

Se også generel brugsanvisning for brugerne af meta-SPC 3.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

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

Se også generelle risikoreducerende foranstaltninger af meta-SPC3.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 3.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 3.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 3.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 4. Anvendelse nr. 2 — Ikke-veterinærmedicinsk pattedyp eller pattespray til yverhygiejne før malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne før malkning på mælkeleverende dyr (køer, bøfler, geder, får)
Anvendelsesmetode(r)	Manuel dypning eller spraying: Manuel dypning ved hjælp af en dyppekop Manuel sprøjtning ved hjælp af triggersprayer Manuel sprøjtning ved hjælp af elektronisk sprayer

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Ved hver malkning er der brug for 3-10 ml (dypning) hhv. 10-15 ml (spraying) af produktet (dyr med fire patter). — - Anvendes før malkning 1-3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	0,5-1 000 liter HDPE-beholder

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Produkt til anvendelse ved dypning eller sprøjtning af patter på mælkeleverende dyr (køer, bøfler, geder, får) før malkning, ved brug af manuelt udstyr.

Før malkning: Rengør patter med en klud før desinfektion. Påfør produktet på hele patten og lad det være i 1 minut. Tør derefter af med en engangsserviet eller klud.

Se også generel brugsanvisning for brugerne af meta-SPC 3.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

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

Se også generelle risikoreducerende foranstaltninger af meta-SPC 3.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 3.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 3.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 3.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsspecifikke instruktioner for hver brug.

Læs altid etiketten eller indlægssedlen inden brug.

Produkterne skal før brug være over 20 °C.

Det anbefales at anvende en doseringspumpe til påfyldning af produktet i applikationsudstyret.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Se brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver brug.

Bær kemisk resistente beskyttelseshandsker ved brug af produktet til sprøjtning. Handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatablad

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

Potentielle skadelige virkninger

Øjne: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Hud: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

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

Indtagelse: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indånding: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Kronisk eksponering: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand. Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

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

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

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

Miljøforholdsregler: Informér de relevante myndigheder, hvis produktet har forårsaget forurening (kloaker, vandmiljø, jord eller luft). For at forhindre funktionsfejl i et individuelt renseanlæg skal eventuelle rester, der indeholder produktet udledes til gødningsopsamlingsanlægget (til udbringning på landbrugsjord eller til fermentering i biogasanlæg) eller til offentlig kloak, hvis dette er tilladt.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

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

Europæisk affaldskatalog: 20 01 30-vaskemidler, bortset fra dem, der er nævnt i 20 01 29.

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

Opbevares mellem 5 °C og 25 °C og væk fra direkte sollys. Opbevares utilgængeligt for børn. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares i de originale beholdere.

Holdbarhed: 24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

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

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

Handelsnavn	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S
Godkendelsesnummer	EU-0018398-0005 1-3

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		2,45
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,27

META-SPC 4

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 4

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

Identifikator	meta-SPC 4

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-4

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 4-SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1	1
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Formulering	AL — Opløsning til brug ufortyndet

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

Faresætninger	
Sikkerhedssætninger	

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

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 5. Anvendelse nr. 1 — Ikke-veterinærmedicinsk pattedyp eller pattespray til yverhygiejne efter malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Kappebærende virus
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr (køer, bøfler, geder, får)

Anvendelsesmetode(r)	Dypning ellersprøjtning: Manuel dypning ved hjælp af en dyppekop Manuel sprøjtning ved hjælp af triggersprayer Manuel sprøjtning ved hjælp af elektronisk sprayer Automatiseret sprøjtning med robot.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Ved hver malkning er der brug for 3-10 ml (dypning) hhv. 10-15 ml (sprøjtning) af produktet (dyr med fire patter). Anvendelse efter malkning 1-3 gange om dagen (anvendes efter hver malkning).
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	0,5-1 000 liter HDPE-beholder

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC4.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC4.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC4.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC4.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC4.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Læs altid etiketten eller indlægssedlen inden brug.

Produkterne skal før brug være over 20 °C.

Produkt til anvendelse ved dypning eller sprøjtning af patter på mælkeleverende dyr (køer, bøfler, geder, får) efter malkning, ved brug af manuelt eller automatiseret udstyr.

Påfør produktet på hele patten og tør det ikke af. Hold dyrene stående i 5 minutter. Inden den næste malkning rengøres patten omhyggeligt.

Det anbefales at anvende en doseringspumpe til påfyldning af produktet i applikationsudstyret.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Bær kemisk resistente beskyttelseshandsker ved brug af produktet til sprøjtning. Handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatablad.

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

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

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

Potentielle skadelige virkninger

Øjne: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Hud: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indtagelse: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indånding: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Kronisk eksponering: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand. Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

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

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

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

Miljøforholdsregler: Informér de relevante myndigheder, hvis produktet har forårsaget forurening (kloaker, vandmiljø, jord eller luft). For at forhindre funktionsfejl i et individuelt renseanlæg skal eventuelle rester, der indeholder produktet udledes til gødningsopsamlingsanlægget (til udbringning på landbrugsjord eller til fermentering i biogasanlæg) eller til offentlig kloak, hvis dette er tilladt.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

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

Europæisk affaldskatalog: 200130-vaskemidler, bortset fra dem, der er nævnt i 20 01 29.

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

Opbevares mellem 5 °C og 25 °C og væk fra direkte sollys. Opbevares utilgængeligt for børn. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares i de originale beholdere.

Holdbarhed: 24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke anvendelig

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

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

Handelsnavn	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY

Godkendelsesnummer	EU-0018398-0006 1-4				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 5

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 5

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

Identifikator	meta-SPC 5

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-5

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 5-SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1	1
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Formulering	AL — Opløsning til brug ufortyndet

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

Faresætninger	
Sikkerhedssætninger	

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

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 6. Anvendelse nr. 1 — Ikke-veterinærmedicinsk pattedyp eller pattespray til yverhygiejne efter malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Kappebærende virus
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr (køer, bøfler, geder, får)
Anvendelsesmetode(r)	Manuel dypning med dyppekop: For hver malkning er der brug for 3-10 ml af produktet (dyr med fire patter). Anvendes efter malkning 1-3 gange om dagen (anvendes efter hver malkning)
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	For hver malkning er der brug for 3-10 ml af produktet (dyr med fire patter). Anvendes efter malkning 1-3 gange om dagen (anvendes efter hver malkning)
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	0,5-1 000 liter HDPE-beholder

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC5.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC5.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC5.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC5.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC5.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Læs altid etiketten eller indlægssedlen inden brug.

Produkt skal anvendes efter malkning ved brug af en dyppekop.

Produkterne skal før brug være over 20 °C.

Påfør produktet på hele patten og tør det ikke af. Hold dyrene stående i 5 minutter. Inden den næste malkning rengøres patten omhyggeligt.

Det anbefales at anvende en doseringspumpe til påfyldning af produktet i applikationsudstyret.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

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

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

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

Potentielle skadelige virkninger

Øjne: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Hud: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indtagelse: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indånding: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Kronisk eksponering: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand. Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

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

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

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

Miljøforholdsregler:Informér de relevante myndigheder, hvis produktet har forårsaget forurening (kloaker, vandmiljø, jord eller luft). For at forhindre funktionsfejl i et individuelt renseanlæg skal eventuelle rester, der indeholder produktet udledes til gødningsopsamlingsanlægget (til udbringning på landbrugsjord eller til fermentering i biogasanlæg) eller til offentlig kloak, hvis dette er tilladt.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

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

Europæisk affaldskatalog: 200130-vaskemidler, bortset fra dem, der er nævnt i 20 01 29.

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

Opbevares mellem 5 °C og 25 °C og væk fra direkte sollys. Opbevares utilgængeligt for børn. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares i de originale beholdere.

Holdbarhed: 18 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

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

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

Handelsnavn	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA

Godkendelsesnummer	EU-0018398-0007 1-5				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 6

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER OM META-SPC 6

1.1. **Meta-SPC 6-identifikator**

Identifikator	meta-SPC 6

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-6

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 — Veterinærhygiejne

2. META-SPC 6-SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en 6**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1,35	1,35
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Type(r) formulering af meta-SPC'en 6**

Formulering	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER FOR META-SPC'EN 6

Faresætninger	
Sikkerhedssætninger	

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META-SPC'EN 6

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 7. Anvendelse nr. 1 — Ikke-veterinærmedicinsk pattedyp eller pattespray til yverhygiejne efter malkning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis det er relevant, en nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Bakterier Gær Kappebærende virus
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Yverhygiejne efter malkning på mælkeleverende dyr (køer, bøfler, geder, får)
Anvendelsesmetode(r)	Manuel dypning eller sprøjtning: Manuel dypning ved hjælp af en dyppekop Manuel sprøjtning ved hjælp af triggersprayer Manuel sprøjtning ved hjælp af elektronisk sprayer Automatiseret sprøjtning med robot.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	For hver malkning er der brug for 3-10 ml (dypning) hhv. 10-15 ml (sprøjtning) af produktet (dyr med fire patter). Anvendelse efter malkning 1-3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballeringsmateriale	0,5-1 000 liter HDPE-beholder

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 6.

4.1.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 6.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 6.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 6.

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

Se generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC 6.

5. GENERELLE RETNINGSLINJER [1] FOR ANVENDELSE AF META-SPC'EN 6

5.1. **Brugsanvisning**

Læs altid etiketten eller indlægssedlen inden brug.

Produkt skal anvendes efter malkning ved brug af en dyppekop.

Produkterne skal før brug være over 20 °C.

Påfør produktet på hele patten og tør det ikke af. Hold dyrene stående i 5 minutter. Inden den næste malkning rengøres patten omhyggeligt.

Det anbefales at anvende en doseringspumpe til påfyldning af produktet i applikationsudstyret.

[1] Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre retningslinjer for anvendelse i henhold til dette afsnit er gyldige for alle godkendte anvendelser i henhold til meta-SPC'en6.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Bær kemisk resistente beskyttelseshandsker ved brug af produktet til sprøjtning. Handskematerialet skal angives af godkendelsesindehaveren i produktdatablad.

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

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

Potentielle skadelige virkninger

Øjne: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Hud: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indtagelse: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Indånding: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Kronisk eksponering: Sundhedsmæssige effekter er ikke forventet eller kendt ved normal brug.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Øjenkontakt: Skyl straks øjnene med rigeligt vand. Sørg for at skylle under øvre og nedre øjenlåg. Fjern evt. kontaktlinser. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

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

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

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

Miljøforholdsregler: Informér de relevante myndigheder, hvis produktet har forårsaget forurening (kloaker, vandmiljø, jord eller luft). For at forhindre funktionsfejl i et individuelt renseanlæg skal eventuelle rester, der indeholder produktet udledes til gødningsopsamlingsanlægget (til udbringning på landbrugsjord eller til fermentering i biogasanlæg) eller til offentlig kloak, hvis dette er tilladt.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

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

Europæisk affaldskatalog: 200130-vaskemidler, bortset fra dem, der er nævnt i 20 01 29.

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

Opbevares mellem 5 °C og 25 °C og væk fra direkte sollys. Opbevares utilgængeligt for børn. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares i de originale beholdere.

Holdbarhed: 24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. TREDJE OPLYSNINGSNIVEAU: ENKELTSTÅENDE PRODUKTER I META-SPC'EN 6

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

Handelsnavn	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Godkendelsesnummer	EU-0018398-0008 1-6				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Aktivstof	25655-41-8		1,35
Jod		Aktivstof	7553-56-2	231-442-4	0,15