ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1258,

annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Ecolab Iodine PT3 Family”

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Ecolab Deutschland GmbH toimitti 23 päivänä heinäkuuta 2015 hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 3 kuuluvalle biosidivalmisteperheelle ”Ecolab Iodine PT3 Family”, jäljempänä ’valmisteperhe’. Alankomaat antoi suostumuksensa sille, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu sen toimivaltainen viranomainen arvioi tämän hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-VG018734-32 biosidivalmisterekisteriin, jäljempänä ’rekisteri’.

(2) Kyseinen biosidivalmisteperhe sisältää jodia, polyvinyylipyrrolidiinijodi mukaan lukien, tehoaineena, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon. Ottaen huomioon tehoaineen luontaiset ominaisuudet sitten, kun komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 ([2]) vahvistetut hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevat tieteelliset kriteerit saadaan käyttöön, komissio aikoo tarkastella tarvetta tarkistaa jodin, polyvinyylipyrrolidiinijodi mukaan lukien, hyväksymistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 15 artiklan mukaisesti. Tämän tarkistuksen lopputuloksen mukaan komissio harkitsee, onko kyseistä tehoainetta sisältäville valmisteille myönnettyjä unionin lupia tarkistettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 48 artiklan mukaisesti.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen lähetti 6 päivänä kesäkuuta 2017 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 12 päivänä tammikuuta 2018 komissiolle lausunnon ([3]), mukaan luettuna biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, luonnoksen ja valmisteperhettä koskevan lopullisen arviointiraportin asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lausunnossa todettiin, että valmisteperhe kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa vahvistetun ’biosidivalmisteperheen’ määritelmän piiriin, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – valmisteperhe täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(5) Kemikaalivirasto toimitti 26 päivänä helmikuuta 2018 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(6) Komissio on samaa mieltä kemikaaliviraston lausunnon kanssa ja katsoo näin ollen olevan aiheellista myöntää unionin lupa kyseiselle biosidivalmisteperheelle ja tallentaa valmisteyhteenveto ja valmisteperhettä koskeva arviointiraportti rekisteriin asetuksen (EU) N:o 528/2012 71 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään Ecolab Deutschland GmbH:lle unionin lupa biosidivalmisteperhettä ”Ecolab Iodine PT3 Family” varten lupanumerolla EU-0018398-0000.

Unionin lupa on voimassa 11 päivästä lokakuuta 2018 30 päivään syyskuuta 2028.

Unionin lupa edellyttää, että liitteessä esitettyä valmisteyhteenvetoa noudatetaan.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Valmisteyhteenveto biosidivalmisteperhettä varten

Ecolab UA PT3 Iodine Family

PT03 – Eläinten hygienia

Lupanumero: EU-0018398-0000

Biosidituoterekisterin (R4BP 3) tuotteen viitenumero: EU-0018398-0000

OSA I

ENSIMMÄINEN TIETOTASO

1. **HALLINNOLLISIA TIETOJA**

1.1 **Valmisteperheen nimi**

Nimi	Ecolab UA PT3 Iodine Family

1.2 **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

1.3 **Luvan haltija**

Luvan haltijan nimi ja osoite	Nimi	Ecolab Deutschland GmbH
	Osoite	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Saksa
Lupanumero	EU-0018398-0000	
Biosidituoterekisterin (R4BP 3) tuotteen viitenumero	EU-0018398-0000	
Luvan myöntämispäivämäärä	11. lokakuuta 2018	
Luvan voimassaolon päättymispäivämäärä	30. syyskuuta 2028	

1.4. **Biosidituotteiden valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Ecolab Europe GmbH
Valmistajan osoite	Richtistrasse 7, 8304 Walliselen Sveitsi
Valmistuspaikkojen sijainti	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales Yhdistynyt kuningaskunta Ecolab Leeds LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Yhdistynyt kuningaskunta Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italia Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Saksa Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Alankomaat

	Ecolab Weavergate, ECOLAB WEAVERGATE PLANT WINNINGTON AVENUE, NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH Yhdistynyt kuningaskunta
	Ecolab Mullingar Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath Irlanti
	Ecolab Maribor, Ecolab d.o.o.,Vajngerlova 4 2000 Maribor Slovenia
	Ecolab Rozzano, VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO Italia
	Ecolab B.V.B.A, Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo Belgia
	Ecolab CELRA, Nalco Española Manufacturing, SLU C/Tramuntana s/n, Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ Espanja
	BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Ranska
	Ecolab Mandra, 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica Kreikka
	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY Kivikummuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Suomi

1.5. **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	ACF Minera S.A.
Valmistajan osoite	San Martín No 499 00 Iquique Chile
Valmistuspaikkojen sijainti	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chile

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	Cosayach Nitratos S.A.
Valmistajan osoite	Amunategui 178 00 Santiago Chile
Valmistuspaikkojen sijainti	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chile

Tehoaine	Polyvinylpyrrolidone iodine
Valmistajan nimi	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Valmistajan osoite	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Yhdysvallat

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Valmistajan osoite	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japani
Valmistuspaikkojen sijainti	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japani

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	SQM S.A.
Valmistajan osoite	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chile
Valmistuspaikkojen sijainti	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chile

2. **VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1	3
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. **Formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointityyppi(-tyypit)	AL - Kaikki muut nesteet

OSA II

TOINEN TIETOTASO - METAVALMISTEYHTEENVETO (SPC)

METAVALMISTEYHTEENVEDON 1

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 1

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 1 tunniste**

Tunniste	meta SPC 1

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-1

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 1 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1	1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 1 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	
Turvalausekkeet	

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet) 1–3 kertaa päivässä (jokaisen lypsyn jälkeen).
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso meta SPC 1 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso meta SPC 1 yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso meta SPC 1 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso meta SPC 1 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso meta SPC 1 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ([1])

5.1. **Käyttöohjeet**

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Lypsyn jälkeen kastelukupin avulla käytettävä valmiste.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan tuotteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfioinnissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtele silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Iho: Huuhtele altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Nieltynä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäreihin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa). Erillisen jätevesipuhdistamon toimintahäiriöiden estämiseksi mahdolliset valmistejäämät on syytä hävittää lannan (tarkoitettu levittäväksi maatalousmaahan tai käytettäväksi biokaasulaitoksella) mukana tai huuhdella kunnalliseen viemäriin (jos sallittua),

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisena jätteenä ja tyhjä pakkaus sekajätteenä. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

([1]) Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 1.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMAS TIETOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. **Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi	Ioklar Super Dip D				
Lupanumero	EU-0018398-0001 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11

7.2. **Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi	IoKlar Superdip				
Lupanumero	EU-0018398-0002 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11

METAVALMISTEYHTEENVEDON 2

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 2

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 2 tunniste**

Tunniste	meta SPC 2

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-2

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 2 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1,35	1,35
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 2 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	
Turvalausekkeet	

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)
Annostelutapa (-tavat)	Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen.
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet) 1–3 kertaa päivässä (jokaisen lypsyn jälkeen).
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso meta SPC 2 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso meta SPC 2 yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso meta SPC 2 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso meta SPC 2 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso meta SPC 2 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ([1])

5.1. **Käyttöohjeet**

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Lypsyn jälkeen kastelukupin avulla käytettävä valmiste.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan tuotteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfioinnissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtele silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Iho: Huuhtele altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

([1]) Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 2.

Nieltynä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäreihin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa). Erillisen jätevesipuhdistamon toimintahäiriöiden estämiseksi mahdolliset valmistejäämät on syytä hävittää lannan (tarkoitettu levittäväksi maatalousmaahan tai käytettäväksi biokaasulaitoksella) mukana tai huuhdella kunnalliseen viemäriin (jos sallittua),

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisena jätteenä ja tyhjä pakkaus sekajätteenä. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMAS TIETOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. **Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Lupanumero	EU-0018398-0003 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1,35
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,15

7.2. **Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Lupanumero	EU-0018398-0004 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1,35
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,15

METAVALMISTEYHTEENVEDON 3

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 3

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 3 tunniste**

Tunniste	meta SPC 3

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-3

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 3 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		2,45	2,45
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 3 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	Vältettävä päästämistä ympäristöön.

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 3. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen tai suihkuttaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen. Manuaalinen suihkuttaminen liipaisinsuihkuttimella Manuaalinen suihkuttaminen elektronisella suihkuttimella Automatisoitu suihkuttaminen
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml (kastaminen) tai 10–15 ml (suihkutus) lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet). 1–3 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kastamalla tai suihkuttamalla manuaalisesti tai automaattilaitteistolla lypsämisen jälkeen käytettävä valmiste. Lypsämisen jälkeen: Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Katso myös meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfioinnissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

Katso myös meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulukko 4. Käyttö 2 – Vedinten desinfiointi kastamalla tai suihkuttamalla ennen lypsyä lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Hiivat
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi ennen lypsyä lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen tai suihkuttaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen. Manuaalinen suihkuttaminen liipaisinsuihkuttimella Manuaalinen suihkuttaminen elektronisella suihkuttimella

Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml (kastaminen) tai 10–15 ml (suihkuttaminen) lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet). 1-3 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kastamalla tai suihkuttamalla manuaalisesti ennen lypsyä käytettävä valmiste.

Ennen lypsyä: Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle ja anna vaikuttaa minuutin ajan. Ei pyyhitä pois. Pyyhitään kertakäyttöisellä paperilla tai liinalla.

Katso myös meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfioinnissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

Katso myös meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.2.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.2.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ([1])

5.1. **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset ohjeet jokaiselle käytölle erikseen.

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan tuotteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Käytä kemikaalinkestäviä käsineitä valmistetta suihkutettaessa (luvanhaltija määrittelee käsinemateriaalin tuotetiedoissa).

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtele silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

([1]) Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 3.

Iho: Huuhtele altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Nieltynä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäreihin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa). Erillisen jätevesipuhdistamon toimintahäiriöiden estämiseksi mahdolliset valmistejäämät on syytä hävittää lannan (tarkoitettu levittäväksi maatalousmaahan tai käytettäväksi biokaasulaitoksella) mukana tai huuhdella kunnalliseen viemäriin (jos sallittua),

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisena jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Ei määritettävissä

7. KOLMAS TIETOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. **Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

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

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		2,45
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,27

METAVALMISTEYHTEENVEDON 4

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 4

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 4 tunniste**

Tunniste	meta SPC 4

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-4

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 4 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1	1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 4 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	
Turvalausekkeet	

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 5. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen tai suihkuttaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen. Manuaalinen suihkuttaminen liipaisinsuihkuttimella Manuaalinen suihkuttaminen elektronisella suihkuttimella Automatisoitu suihkuttaminen
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml (kastaminen) tai 10–15 ml (suihkutus) lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet). 1–3 kertaa päivässä (jokaisen lypsyn jälkeen)
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso meta SPC 4 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso meta SPC 4 yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso meta SPC 4 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso meta SPC 4 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso meta SPC 4 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ([1])

5.1. **Käyttöohjeet**

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Kastamalla tai suihkuttamalla manuaalisesti tai automaattilaitteistolla lypsämisen jälkeen käytettävä valmiste.

Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan tuotteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Käytä kemikaalinkestäviä käsineitä valmistetta suihkutettaessa (luvanhaltija määrittelee käsinemateriaalin tuotetiedoissa).

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfioinnissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

([1]) Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 4.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtele silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Iho: Huuhtele altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Nieltynä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäreihin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa). Erillisen jätevesipuhdistamon toimintahäiriöiden estämiseksi mahdolliset valmistejäämät on syytä hävittää lannan (tarkoitettu levittäväksi maatalousmaahan tai käytettäväksi biokaasulaitoksella) mukana tai huuhdella kunnalliseen viemäriin (jos sallittua),

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisena jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Ei määritettävissä

7. KOLMAS TIETOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. **Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

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

Lupanumero	EU-0018398-0006 1-4				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11

METAVALMISTEYHTEENVEDON 5

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 5

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 5 tunniste**

Tunniste	meta SPC 5

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-5

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 5 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötar-koitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1	1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 5 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	
Turvalausekkeet	

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 6. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.

Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet) 1–3 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso meta SPC 5 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso meta SPC 5 yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso meta SPC 5 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso meta SPC 5 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso meta SPC 5 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ([1])

5.1. **Käyttöohjeet**

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Lypsyn jälkeen kastelukupin avulla käytettävä valmiste.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan valmisteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfioinnissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

([1]) Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 5.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtele silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Iho: Huuhtele altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Nieltynä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäreihin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa)

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisena jätteenä ja tyhjä pakkaus sekajätteenä. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 18 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Ei määritettävissä

7. KOLMAS TIETOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. **Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

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

Lupanumero	EU-0018398-0007 1-5				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11

METAVALMISTEYHTEENVEDON 6

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 6

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 6 tunniste**

Tunniste	meta SPC 6

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-6

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 6 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 6 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötar-koitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1,35	1,35
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 6 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 6 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	
Turvalausekkeet	

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 6 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 7. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.

Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen tai suihkuttaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen. Manuaalinen suihkuttaminen liipaisinsuihkuttimella Manuaalinen suihkuttaminen elektronisella suihkuttimella Automatisoitu suihkuttaminen
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml (kastaminen) tai 10–15 ml (suihkutus) lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet). 1–3 kertaa päivässä (jokaisen lypsyn jälkeen)
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso meta SPC 6 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Ei määritettävissä

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso meta SPC 6 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso meta SPC 6 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso meta SPC 6 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 6 KÄYTÖN YLEISET OHJEET [1]

5.1. **Käyttöohjeet**

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Kastamalla tai suihkuttamalla manuaalisesti tai automaattilaitteistolla lypsämisen jälkeen käytettävä valmiste. Valmistetta käytetään

koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan valmisteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

[1] Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 6.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Käytä kemikaalinkestäviä käsineitä valmistetta suihkutettaessa (luvanhaltija määrittelee käsinemateriaalin tuotetiedoissa).

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfioinnissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtele silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Iho: Huuhtele altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Nieltynä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäreihin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa)

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisena jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Ei määritettävissä

7. KOLMAS TIETOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 6 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. **Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Lupanumero	EU-0018398-0008 1-6				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1,35
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,15