

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1258 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2018

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie „Ecolab Iodine PT3 Family”

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 23 juli 2015 is door Ecolab Deutschland GmbH overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam „Ecolab Iodine PT3 Family” („de productfamilie”), behorende tot productsoort 3 zoals omschreven in bijlage V bij die verordening. Nederland stemde ermee in dat zijn bevoegde autoriteit zoals bedoeld in artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 die aanvraag zou beoordelen. De aanvraag werd in het biocidenregister („het register”) geregistreerd onder zaaknummer BC-VG018734-32.
- (2) De biocidefamilie bevat jood, met inbegrip van polyvinylpyrrolidonjood, als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Rekening houdend met de intrinsieke eigenschappen van de werkzame stof zal de Commissie, zodra de wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen, zoals vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ⁽²⁾ van toepassing worden, overwegen of het nodig is om de goedkeuring van jood, met inbegrip van polyvinylpyrrolidonjood, overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 528/2012 te herzien. Afhankelijk van de uitkomst van dat onderzoek zal de Commissie vervolgens nagaan of de toelatingen van de Unie voor producten die de werkzame stof bevatten overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten worden herzien.
- (3) Op 6 juni 2017 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het agentschap”) ingediend.
- (4) Op 12 januari 2018 heeft het agentschap bij de Commissie een advies ⁽³⁾ ingediend, dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van de biociden en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de productfamilie bevatte. In het advies werd geconcludeerd dat de productfamilie valt onder de definitie van „biocidefamilie” zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de productfamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de productfamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (5) Op 26 februari 2018 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (6) De Commissie is het eens met het advies van het agentschap en acht het daarom gepast om voor de biocidefamilie een toelating van de Unie te verlenen en de samenvatting van de productkenmerken en het beoordelingsrapport met betrekking tot de productfamilie overeenkomstig artikel 71, lid 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in het register op te nemen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

⁽³⁾ Advies van het ECHA van 12 december 2017 over de toelating van de Unie voor „Ecolab Iodine PT3 Family” (ECHA/BPC/177/2017).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Ecolab Deutschland GmbH wordt voor de biocidefamilie „Ecolab Iodine PT3 Family” een toelating van de Unie verleend met toelatingsnummer EU-0018398-0000.

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

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

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

Ecolab Iodine PT3 Family

PT 03 — Dierhygiëne

Toelatingsnummer: EU-0018398-0000

Referentienummer van de asset in R4BP 3: EU-0018398-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU**1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE****1.1. Familienaam**

Naam	Ecolab Iodine PT3 Family

1.2. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Ecolab Deutschland GmbH
	Adres	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Duitsland
Toelatingsnummer	EU-0018398-0000	
Referentienummer van de asset in R4BP 3	EU-0018398-0000	
Toelatingsdatum	11 oktober 2018	
Vervaldatum	30 september 2028	

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant	Ecolab Europe GmbH
Adres van de fabrikant	Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Zwitserland
Productielocatie	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales Verenigd Koninkrijk Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Verenigd Koninkrijk Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italië Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co. KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Duitsland Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEU-WEGEIN Nederland

	<p>Ecolab, Weavergate, ECOLAB WEAVERGATE PLANT WINNINGTON AVENUE, NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH Verenigd Koninkrijk</p> <p>Ecolab Mullingar, Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath Ierland</p> <p>Ecolab Maribor, Ecolab d.o.o., Vajngerlova 4 2000 Maribor Slovenië</p> <p>Ecolab Rozzano, VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO Italië</p> <p>Ecolab B.V.B.A., Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo België</p> <p>Ecolab CELRA, Nalco Española Manufacturing, SLU C/Tramuntana s/n, Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ Spanje</p> <p>Ecolab Chalons Ecolab production France SAS, BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Frankrijk</p> <p>Ecolab Mandra, 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica Griekenland</p> <p>NALCO FINLAND MANUFACTURING OY, Kivikumuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Finland</p>
--	---

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

Werkzame stof	Polyvinylpyrrolidonejood
Naam van de fabrikant	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Adres van de fabrikant	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Verenigde Staten van Amerika
Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	ACF Minera S.A.
Adres van de fabrikant	San Martín No 499 00 Iquique Chili
Productielocatie	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chili
Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	SQM S.A.
Adres van de fabrikant	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chili
Productielocatie	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chili
Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	Cosayach Nitratos S.A.
Adres van de fabrikant	Amunategui 178 00 Santiago Chili
Productielocatie	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chili

Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Adres van de fabrikant	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japan
Productielocatie	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japan

2. SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE

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

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone-jood		Werkzame stof	25655-41-8		1	3
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. Soort(en) formulering

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

DEEL II

TWEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('S)

META-SPC 1

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 1

Identificatiecode	meta SPC 1
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

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

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone-jood		Werkzame stof	25655-41-8		1	1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarencategorie	
Veiligheidsaanbevelingen	

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

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 — Speendips voor ontsmetting na het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken
Toepassingsmethode(n)	Handmatige toepassing met een dipbeker 3-10 ml (dippen) 1 tot 3 desinfecties per dag, na elke melkbeurt
Dosering en frequentie van de toepassing	3-10 ml (dippen) Toepassing na het melken 1-3x per dag (toepassen na elke melkbeurt) Per melkbeurt: 3-10 ml product is nodig (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 1.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 1.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 1.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 1.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 1.

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

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

Het product dient te worden toegepast na het melken door middel van een dipbeker.

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

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende vijf minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

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

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

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Raadpleeg een dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. In geval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasinstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

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

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

Europese Afvalcatalogus: 2001 30 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29.

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

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

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 24 maanden.

6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	Ioklar Super Dip D				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11

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

Handelsnaam	IoKlar Superdip				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0002 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 2

Identificatiecode	meta SPC 2
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2

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

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone-jood		Werkzame stof	25655-41-8		1,35	1,35
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

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

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	
Veiligheidsaanbevelingen	

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

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 2. Gebruik # 1 — Speendips voor ontsmetting na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken
Toepassingsmethode(n)	Handmatige toepassing met een dipbeker
Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing na het melken 1-3x per dag (toepassen na elke melkbeurt) Per melkbeurt: 3-10 ml product is nodig (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 2.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 2.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 2.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 2.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 2.

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

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

Het product dient te worden toegepast na het melken door middel van een dipbeker.

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

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende vijf minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

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

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

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Raadpleeg een dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. Ingeval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

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

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef hem dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasininstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

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

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

Europese Afvalcatalogus: 200130 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29.

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

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 24 maanden.

6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0003 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1,35
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,15

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

Handelsnaam	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0004 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1,35
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,15

META-SPC 3

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 3

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 3

Identificatiecode	meta SPC 3
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-3
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3

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

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone-jood		Werkzame stof	25655-41-8		2,45	2,45
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

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

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3

Gevarencategorie	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen
Veiligheidsaanbevelingen	Voorkom lozing in het milieu

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

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 3. Gebruik # 1 — Speendips of -sprays voor ontsmetting na het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken

Toepassingsmethode(n)	Dippen of sprayen: Handmatige diptoepassing met een dipbeker, of Handmatige spraytoepassing met handsput, of Handmatige spraytoepassing met elektronische spuit, of Automatische spraytoepassing met robot
Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing na het melken 1-3x per dag Per melkbeurt: 3-10 ml (dippen) tot 10-15 ml (sprayen) product toepassen (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Product dient te worden toegepast op spenen van melkproducerende dieren door het dippen of sprayen na het melken, met behulp van handmatige of automatische apparatuur. Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende 5 minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

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

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 4. Gebruik # 2 — Speendips of -sprays voor ontsmetting vóór het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) vóór het melken
Toepassingsmethode(n)	Dippen of sprayen: Handmatige diptoepassing met een dipbeker, of Handmatige spraytoepassing met handsput, of Handmatige spraytoepassing met elektronische spuit.

Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing vóór het melken 1-3x per dag Per melkbeurt: 3-10 ml (dippen) tot 10-15 ml (sprayen) product toepassen (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Product dient te worden toegepast op spenen van melkproducerende dieren door het dippen of sprayen vóór het melken, met behulp van handmatige of automatische apparatuur.

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet vegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende één minuut. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen voorzichtig schoonmaken.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

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

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN ⁽¹⁾ VOOR DE META-SPC 3

5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie de gebruiksspecifieke instructies voor elk gebruik.

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

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

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Zie de gebruiksspecifieke instructies voor elk gebruik.

Draag chemisch bestendige handschoenen (materiaal van handschoenen dient gespecificeerd te worden door de toelatinghouder bij het verlenen van product informatie) voor spraytoepassing.

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

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

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

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Raadpleeg een dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. Ingeval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasinstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

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

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

Europese Afvalcatalogus: 200130 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29

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

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 24 maanden.

6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0005 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		2,45
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,27

META-SPC 4

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 4

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

Identificatiecode	meta SPC 4
-------------------	------------

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-4
--------	-----

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 4

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

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone-jood		Werkzame stof	25655-41-8		1	1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 4

Gevarencategorie	
Veiligheidsaanbevelingen	

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

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 5. Gebruik # 1 — Speendips of -sprays voor desinfectie na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken

Toepassingsmethode(n)	Dippen of sprayen: Handmatige diptoepassing met een dipbeker, of Handmatige spraytoepassing met handspuit, of Handmatige spraytoepassing met elektronische spuit, of Automatische spraytoepassing met robot
Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing na het melken 1-3x per dag (toepassen na iedere melkbeurt) Per melkbeurt 3-10 ml (dippen) of 10-15 ml (sprayen) gebruiken (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 4.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 4.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 4.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 4.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 4.

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

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

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

Product dient te worden toegepast op spenen van melkproducerende dieren door het dippen of sprayen na het melken, met behulp van handmatige of automatische apparatuur.

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende vijf minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Draag chemisch bestendige handschoenen (materiaal van handschoenen dient gespecificeerd te worden door de toelatinghouder bij het verlenen van product informatie) voor spraytoepassing.

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

⁽¹⁾ De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 4 betrekking heeft.

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

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Raadpleeg een dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. Ingeval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasinstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

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

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

Europese Afvalcatalogus: 2001 30 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29

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

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 24 maanden.

6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

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

Toelatingsnummer	EU-0018398-0006 1-4				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 5

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 5

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

Identificatiecode	meta SPC 5
-------------------	------------

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-5
--------	-----

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 5

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

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1	1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 5

Gevarencategorie	
Veiligheidsaanbevelingen	

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

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 6. Gebruik # 1 — Speendips voor ontsmetting na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken
Toepassingsmethode(n)	Handmatig dippen met een dipbeker
Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing na het melken 1-3x per dag (toepassen na elke melkbeurt) Per melkbeurt: 3-10 ml product (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 5.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 5.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 5.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 5.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 5.

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

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

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

Het product dient te worden toegepast na het melken door middel van een dipbeker.

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende vijf minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

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

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

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

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Raadpleeg een dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. Ingeval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasinstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

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

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

Europese Afvalcatalogus: 2001 30 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29

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

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 18 maanden.

6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA
-------------	---

Toelatingsnummer	EU-0018398-0007 1-5				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 6

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 6

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 6

Identificatiecode	meta SPC 6
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-6
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 6

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 6

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1,35	1,35
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 6 betrekking heeft

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 6

Gevarencategorie	
Veiligheidsaanbevelingen	

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 6

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 7. Gebruik # 1 — Speendips of -sprays voor desinfectie na het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken
Toepassingsmethode(n)	Dippen of sprayen: Handmatige diptoepassing met een dipbeker, of Handmatige spraytoepassing met een handspuit, of Handmatige spraytoepassing met elektronische spuit, of Automatische spraytoepassing met robot
Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing na het melken 1-3x per dag Per melkbeurt: 3-10 ml (dippen) tot 10-15 ml (sprayen) (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 6.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 6.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 6.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 6.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 6.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN ⁽¹⁾ VOOR DE META-SPC 6

5.1. Gebruiksvoorschrift

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

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

Het product dient te worden toegepast na het melken door middel van dippen of sprayen.

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende vijf minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

⁽¹⁾ De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 6 betrekking heeft.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Draag chemisch bestendige handschoenen (materiaal van handschoenen dient gespecificeerd te worden door de toelatinghouder bij het verlenen van product informatie) voor spraytoepassing.

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

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

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Ga naar de dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. Ingeval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Ga naar de dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Ga naar de dokter als symptomen optreden.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Ga naar de dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasinstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

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

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

Europese Afvalcatalogus: 200130 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29

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

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 24 maanden.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 6

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

Handelsnaam	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0008 1-6				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1,35
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,15