

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1288 VAN DE COMMISSIE****van 24 september 2018****tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie „Prodhynet's iodine based products”****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 3 augustus 2015 is door Prodhynet SA bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het agentschap”) overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie <sup>(2)</sup> een aanvraag ingediend voor de toelating van eenzelfde biocidefamilie, in de zin van artikel 1 van Verordening (EU) nr. 414/2013, met als naam „Prodhynet's iodine based products” („dezelfde productfamilie”), behorende tot productsoort 3 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag voor dezelfde productfamilie werd in het biocidenregister („het register”) geregistreerd onder zaaknummer BC-YK019030-42. In de aanvraag werd ook het nummer van de verwante referentieproductfamilie vermeld (Hypred's iodine based products), die in het biocidenregister is geregistreerd onder zaaknummer BC-LC018584-49.
- (2) Dezelfde biocidefamilie bevat jood als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Rekening houdend met de intrinsieke eigenschappen van de werkzame stof zal de Commissie, zodra de wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen zoals vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie <sup>(3)</sup> 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 biociden die de werkzame stof bevatten, overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten worden herzien.
- (3) Op 26 januari 2018 heeft het agentschap bij de Commissie een advies <sup>(4)</sup> ingediend, dat overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EU) nr. 414/2013 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van de biociden bevatte. In het advies werd geconcludeerd dat dezelfde productfamilie valt onder de definitie van „biocidefamilie” zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de voorgestelde verschillen tussen dezelfde productfamilie en de verwante referentieproductfamilie louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie <sup>(5)</sup> het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat dezelfde productfamilie op basis van de beoordeling van de bovengenoemde verwante referentieproductfamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.
- (4) Op 6 maart 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.
- (5) De Commissie is het eens met het advies van het agentschap en acht het daarom gepast om een toelating van de Unie te verlenen voor dezelfde productfamilie en de samenvatting van de productkenmerken overeenkomstig artikel 71, lid 6, van die verordening in het register op te nemen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Advies van het ECHA van 25 januari 2018 over de toelating van de Unie voor dezelfde biocidefamilie „Prodhynet's iodine based products” (UBP-C-1177988-02-00/F).

<sup>(5)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Aan Prodhynet SA wordt voor dezelfde biocidefamilie „Prodhynet's iodine based products” een toelating van de Unie verleend met toelatingsnummer EU-0018497-0000.

De toelating van de Unie is geldig van 15 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, 24 september 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

**Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie**

PRODHYNET's iodine based products

PT 03 — Dierhygiëne

Toelatingsnummer: EU-0018497-0000

Referentienummer van de asset in R4BP 3: EU-0018497-0000

## DEEL I

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

Naam	PRODHYNET's iodine based products

**1.2. Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

**1.3. Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	PRODHYNET SA
	Adres	11 Avenue des châtelets, 22440, PLOUFRAGAN, Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0018497-0000	
Referentienummer van de asset in R4BP 3	EU-0018497-0000	
Toelatingsdatum	15 oktober 2018	
Vervaldatum	30 september 2028	

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

Naam van de fabrikant	PRODHYNET SA
Adres van de fabrikant	11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN Frankrijk
Productielocatie	PRODHYNET SA — 11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN Frankrijk

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

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

Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	ACF MINERA SA
Adres van de fabrikant	San Martín 499 Iquique Chili
Productielocatie	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chili
Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adres van de fabrikant	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chili
Productielocatie	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chili Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chili

## 2. SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE

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

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

### 2.2. Soort(en) formulering

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

## DEEL II

### 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: Producten om te dippen — klaar voor gebruik
-------------------	---

##### 1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

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

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

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

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

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

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

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 1. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen

Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door dippen na het melken
Toepassingsmethode(n)	Dippen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen na het melken. Dipbeker of automatische dipmachine.
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels (3 tot 10 ml: 5 ml aanbevolen) — schapen (1,5 tot 5 ml: 1,5 ml aanbevolen) — geiten (2,5 tot 6 ml: 2,5 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

#### 4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 1.

#### 4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 1.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 1.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 1.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 1.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 1

#### 5.1. Gebruiksvoorschrift

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

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

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

Vul de dipbeker handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> 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.

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

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

Indien nodig de toepassing na elke melkbeurt herhalen.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

## 5.2. Risicobeperkende maatregelen

Draag oogbescherming.

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

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

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

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact:

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

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

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

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

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

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

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

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

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

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

## 6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	IODO EP25 IODOGEL PRO TI-N
Toelatingsnummer	EU-0018497-0001 1-1

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

**META-SPC 2**

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

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

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

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne
------------------	---------------------

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2

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

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

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

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-------------	--

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

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



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

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

##### 4.1. Omschrijving van het gebruik

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

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

##### 4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Verwijder voor toepassing van het product alle zichtbare verontreinigingen.

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

Laat het product minstens één minuut inwerken.

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

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 2.

#### 4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

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

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

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

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 2.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 2.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 2.

### 4.2. Omschrijving van het gebruik

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

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

#### 4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

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

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

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

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 2.

#### 4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

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

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

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 2.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 2.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 2.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 2

#### 5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie specifieke instructies voor elk gebruik.

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

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

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

Herhaal indien nodig de toepassing na elke melking.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

#### 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Raadpleeg voor elk gebruik de toepassings specifieke, risicobeperkende maatregelen.

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

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

##### EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

<sup>(1)</sup> 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.

— Bij oogcontact:

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

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

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

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

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

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

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

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

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

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

#### 6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	IODO FL25 PRO ROBO I-N				
Toelatingsnummer	EU-0018497-0002 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholen, C12-14, geëthoxylerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl)-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		2,697

#### META-SPC 3

#### 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 3

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

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

##### 1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3

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

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

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

Formulering	SL — Met water mengbaar concentraat

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3

Gevarencategorie	<p>Veroorzaakt ernstig oogletsel.</p> <p>Kan schade aan organen (schildklier) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling oraal.</p> <p>Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.</p> <p>Kan bijtend zijn voor metalen.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>Buiten het bereik van kinderen houden.</p> <p>Nevel niet inademen.</p> <p>Damp niet inademen.</p> <p>Spuitnevel niet inademen.</p> <p>Na het werken met dit product handen grondig wassen.</p> <p>Beschermende handschoenen dragen.</p> <p>Beschermende kleding dragen.</p> <p>Oogbescherming dragen.</p> <p>BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/een arts raadplegen.</p> <p>Bij onwel voelen een arts raadplegen.</p> <p>Inhoud naar overeenkomstig lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften verpakking afvoeren naar overeenkomstig lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften</p> <p>Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren</p> <p>Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden</p>

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

## 4.1. Omschrijving van het gebruik

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

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

## 4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

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

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

Verwijder voor toepassing van het product alle zichtbare verontreinigingen.

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

Laat het product minstens één minuut inwerken.

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

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 3.

## 4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

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

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

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 3.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 3.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 3.

#### 4.2. Omschrijving van het gebruik

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

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen Virussen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen na het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine
Dosering en frequentie van de toepassing	Voor desinfectie van bacteriën, gisten en algen moet de verdunning 10 % (v/v: 10 ml product aanvullen met water tot 100 ml) zijn. Voor desinfectie van virussen moet de verdunning 20 % (v/v: 20 ml product aanvullen met water tot 100 ml) zijn — koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

##### 4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

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

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

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

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

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

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 3.

#### 4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

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

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

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 3.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 3.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 3.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 3

#### 5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie de specifieke instructies voor elk gebruik.

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

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

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

Herhaal indien nodig de toepassing na elke melkbeurt.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

#### 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Raadpleeg voor elk gebruik de toepassingsspecifieke, risicobeperkende maatregelen.

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

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

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

<sup>(1)</sup> 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.



## EHBO-INSTRUCTIES

- Bij inademing: breng in de frisse lucht.
- Bij huidcontact: wassen met water.
- Bij oogcontact: Onmiddellijk afspoelen met een zachte waterstraal gedurende minstens 15 minuten, de ogen wijd geopend.  
Eventuele contactlezen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.  
Neem onmiddellijk contact op met een ANTIGIFCENTRUM of arts/huisarts.
- Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

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

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

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

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

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

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

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

#### 6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	PRMX IODOSE				
Toelatingsnummer	EU-0018497-0003 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxy-leerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		24,199

#### META-SPC 4

##### 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 4

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

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

1.2. **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.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl)-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,993	4,993

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

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 4

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

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

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 6. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen na het melken**

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

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

#### 4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 4.

#### 4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 4.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 4.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 4.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 4.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 4

#### 5.1. Gebruiksvoorschrift

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

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

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

<sup>(1)</sup> 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.

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

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

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

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

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

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

Indien nodig de toepassing na elke melkbeurt herhalen.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

## 5.2. Risicobeperkende maatregelen

Draag oogbescherming.

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

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

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

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact:

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

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

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

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

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

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

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

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

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

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

## 6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	AGRI IODE EPAIS S HYGIA IODE EPAIS S IODE EPAIS NETAIODE EPAIS S TREMPAGE EPAIS IODE S IODO EP50 ADIEL IODE EPAIS LATI IODE PRO TI PROXA IODE EPAIS S BREIZH-IODE EPAIS S BRETAIODE EPAIS DR16 PLUSAIOD EPAIS HELIO FIRST EP TECNO FIRST LACTOIODE EPAIS MAG IODE EPAIS S				
Toelatingsnummer	EU-0018497-0004 1-4				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl)-C12-14-(even genummerd)-alkylhydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,993

**META-SPC 5**

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 5

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

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

1.2. **Achtersvoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne
------------------	---------------------

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 5

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

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

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

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 5

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

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

## 4.1. Omschrijving van het gebruik

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

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen

Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen voor het melken Dipbeker, schuimbeker, spenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

#### 4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

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

Verwijder voor toepassing van het product alle zichtbare verontreinigingen.

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

Laat het product minstens één minuut inwerken.

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

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 5.

#### 4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

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

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

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

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 5.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 5.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 5.

## 4.2. Omschrijving van het gebruik

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

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

## 4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

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

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

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

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

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 5.

## 4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

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

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

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 5.



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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 5.

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

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta SPC 5.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 5

#### 5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie specifieke instructies voor elk gebruik.

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

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

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

Herhaal indien nodig de toepassing na elke melkbeurt.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

#### 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Raadpleeg voor elk gebruik de toepassingsspecifieke, risicobeperkende maatregelen.

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

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

##### EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact:

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

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

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

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

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> 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.

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

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	AGRI IODE FLUIDE HYGIA IODE FLUIDE IODE FLUIDE IOSPRAY FLUIDE PULVE IODE IODO FL55 IODOLIN ADIEL IODE FLUIDE BOVI IODE SPRAY PRO ROBO I PROXA IODE FLUIDE HELIODE FLUIDE TECNO FLUIDE DR15 GANAIODE FLUIDE PLUSAIOD PROTECTION FLUIDE IODE BREIZH-IODE FLUIDE BRETAIODE LQ IODE NET FLUIDE LACTOIODE FLUIDE MAG IODE FLUIDE NETAIODE FLUIDE NETAIODE				
Toelatingsnummer	EU-0018497-0005 1-5				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl)-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,69