

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1287 DER KOMMISSION**vom 24. September 2018****zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Quat-chem's iodine based products“****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozid-Produkten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 24. Juli 2015 reichte Quat-Chem Ltd bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ⁽²⁾ auf Zulassung einer gleichen Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 1 der Verordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „Quat-chem's iodine based products“ (im Folgenden die „gleiche Produktfamilie“) der Produktart 3 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag für die gleiche Produktfamilie wurde mit der Nummer BC-YN018814-15 in das Register für Biozidprodukte (im Folgenden das „Register“) eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Nummer des Antrags für die betreffende Referenzproduktfamilie („Hypred's iodine based products“), der mit der Nummer BC-LC018584-49 im Register eingetragen ist.
- (2) Die gleiche Produktfamilie enthält als Wirkstoff Iod, der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist. Sobald die in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission ⁽³⁾ festgelegten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gelten, wird die Kommission unter Berücksichtigung der intrinsischen Eigenschaften des Wirkstoffs erwägen, ob die Genehmigung für Iod, einschließlich Polyvinylpyrrolidon-Iod, gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 überprüft werden muss. In Abhängigkeit vom Ergebnis dieser Überprüfung wird die Kommission die Frage klären, ob die Unionszulassungen für den Wirkstoff enthaltende Biozidprodukte gemäß Artikel 48 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 überprüft werden müssen.
- (3) Am 26. Januar 2018 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 414/2013 eine Stellungnahme ⁽⁴⁾ mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts. In der Stellungnahme wurde der Schluss gezogen, dass die gleiche Produktfamilie als „Biozidproduktfamilie“ gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen der gleichen Produktfamilie und der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie sich auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 ⁽⁵⁾ sein können, und dass die gleiche Produktfamilie gestützt auf die Bewertung der oben genannten betreffenden Referenzproduktfamilie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (4) Am 13. März 2018 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts in allen Amtssprachen der Union.
- (5) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die gleiche Produktfamilie erteilt werden und die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts in das Register gemäß Artikel 71 Absatz 6 der genannten Verordnung aufgenommen werden sollten.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4).

⁽³⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).

⁽⁴⁾ ECHA opinion of 25 January 2018 on the Union authorisation of the same biocidal product family QUAT-CHEM's iodine based products (UBP-C-1177989-01-00/F).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Quat-Chem Ltd erhält eine Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „Quat-chem's iodine based products“ mit der Zulassungsnummer EU-0018496-0000.

Die Unionszulassung gilt vom 15. Oktober 2018 bis zum 30. September 2028.

Die Unionszulassung gilt vorbehaltlich der Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts im Anhang.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. September 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

QUAT-CHEM's iodine based products

PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0018496-0000

R4BP 3-Referenznummer: EU-0018496-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSTUFE**1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN****1.1. Familienname**

Name	QUAT-CHEM's iodine based products

1.2. Produktart(en)

Produktart(en)	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Quatchem Ltd
	Anschrift	4 Dodgson Street, OL16 5SJ, Rochdale, United Kingdom
Zulassungsnummer	EU-0018496-0000	
R4BP 3-Referenznummer	EU-0018496-0000	
Datum der Zulassung	15. Oktober 2018	
Ablauf der Zulassung	30. September 2028	

1.4. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers	QUAT-CHEM LTD
Anschrift des Herstellers	Charter House 33 — Greek Street SK3 8AX Stockport United Kingdom
Standort der Produktionsstätten	QUAT-CHEM LTD — Charter House 33 — Greek Street SK3 8AX Stockport United Kingdom

1.5. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Iod
Name des Herstellers	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Anschrift des Herstellers	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Standort der Produktionsstätten	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Wirkstoff	Iod
Name des Herstellers	ACF MINERA SA
Anschrift des Herstellers	San Martín 499 Iquique Chile
Standort der Produktionsstätten	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Wirkstoff	Iod
Name des Herstellers	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Anschrift des Herstellers	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Standort der Produktionsstätten	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

2. ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE

2.1. Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Art(en) der Formulierung

Formulierung(en)	AL — eine andere Flüssigkeit
	SL — Lösliches Konzentrat

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSTUFE — META-SPC

META-SPC 1

1. VERWALTUNGSBEZOGENE INFORMATIONEN ZUR META-SPC 1

1.1. Meta-SPC 1-Identifikator

Identifikator	meta SPC 1: Dippmittel — gebrauchsfertig
---------------	--

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

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

1.3. Produktart(en)

Produktart(en)	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)

2. META-SPC 1-ZUSAMMENSETZUNG

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC 1

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Art(en) der Meta-SPC 1- Formulierung

Formulierung(en)	AL — eine andere Flüssigkeit

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1

Gefahrenhinweise	Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe tragen. Schutzkleidung tragen. Augenschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG DER META-SPC 1

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 1. Verwendung # 1 — Manuelles oder automatisches Dippen nach dem Melken

Art des Produkts	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bakterien Hefen Algen
Anwendungsbereich(e)	Innenraum Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Dippen nach dem Melken.

Anwendungsmethode(n)	Dippen — Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen durch Dippen nach dem Melken. Dippbecher oder automatische Dippvorrichtung.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	— Kühe und Büffelkühe (3 bis 10 mL: empfohlen 5 mL) — Schafe (1,5 bis 5 mL: empfohlen 1,5 mL) — Ziegen (2,5 bis 6 mL: empfohlen 2,5 mL) Frequenz: 2 bis 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Kanister 5, 10, 22 l HDPE-Fass 60, 120, 220 l HDPE-Container 1 000 l

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 1.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 1.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 1.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 1.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 1.

5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN ⁽¹⁾ FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Lesen Sie vor der Verwendung immer das Etikett oder das Merkblatt und befolgen Sie alle Anweisungen.

Vor Gebrauch muss das Produkt auf eine Temperatur über 20 °C erwärmt werden.

Für das Abfüllen in die Dippbecher wird die Verwendung einer Dosierpumpe empfohlen.

Manuelles oder automatisches Auffüllen des Dippbechers mit dem gebrauchsfertigen Produkt.

Applikation erfolgt nach dem Melken durch manuelles oder automatisches Eintauchen der ganzen Zitze des Tieres.

— Kühe und Büffelkühe (3 bis 10 mL: empfohlen 5 mL)

— Schafe (1,5 bis 5 mL: empfohlen 1,5 mL)

— Ziegen (2,5 bis 6 mL: empfohlen 2,5 mL)

Das Produkt verbleibt bis zum nächsten Melken auf der Zitze. Sorgen Sie dafür, dass die Kühe bis zum Abtrocknen des Produkts eine stehende Position einhalten (mindestens 5 Minuten).

Die Zitze beim nächsten Melkvorgang gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Gegebenenfalls ist das Produkt nach jedem Melken wiederholt zu verwenden.

Reinigen Sie die Applikationsgeräte regelmäßig mit warmem Wasser.

⁽¹⁾ Gebrauchsanweisungen, Risikominderungsmaßnahmen und andere Gebrauchshinweise in diesem Abschnitt gelten für alle zugelassenen Verwendungen innerhalb von Meta-SPC1.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Augenschutz tragen.

Sollte Desinfektion sowohl vor als auch nach dem Melken erforderlich sein, so ist für die Desinfektion vor dem Melken die Verwendung eines anderen, nicht iodhaltigen/iodhaltigen Biozidprodukts in Betracht zu ziehen.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe unverzüglich ausziehen. Vor dem nächsten Tragen waschen.

ERSTE-HILFE-ANWEISUNGEN:

— Nach Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen.

— Nach Hautkontakt: Mit Wasser spülen.

— Nach Augenkontakt:

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

— BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Ärztlichen Rat einholen.

BEI Beachten Sie das für berufsmäßige Verwender vorhandene Sicherheitsdatenblatt, das eine Notrufnummer enthält.

Nach Auslauf großer Mengen: Markieren, mit einem Absorptionsmittel eindämmen und in einen Ersatzbehälter pumpen. In geeigneten, entsprechend gekennzeichneten und verschlossenen Behältern zur Entsorgung lagern. Niemals ausgelaufene Produkte zur Wiederverwendung in Originalbehälter geben.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Am Ende der Behandlung entsorgen Sie das unbenutzte Produkt und die Behälter entsprechend den örtlichen Anforderungen. Das gebrauchte Produkt kann je nach örtlichen Regelungen in das kommunale Abwassersystem eingeleitet oder in das Güllelager entsorgt werden.

Vermeiden Sie die Einleitung in individuelle Aufbereitungsanlagen. Die Papiertücher, die für die Entfernung des Produkts und das Trocknen der Zitzen verwendet werden, werden über den Hausmüll entsorgt.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre in HDPE.

Nicht über 30 °C lagern.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN**7. DRITTE INFORMATIONENSTUFE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC1****7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Teatsan 2500 IODO GUARD 2500				
Zulassungsnummer	EU-0018496-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanedijyl), -C12-14-(gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		2,697

META-SPC 2

1. VERWALTUNGSBEZOGENE INFORMATIONEN ZUR META-SPC 2

1.1. **Meta-SPC 2-Identifikator**

Identifikator	meta SPC 2: Produkte zum Dippen, Schäumen, Sprühen — Gebrauchsfertig
---------------	--

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

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

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)

2. META-SPC 2-ZUSAMMENSETZUNG

2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC 2**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Art(en) der Meta-SPC 2- Formulierung**

Formulierung(en)	AL — eine andere Flüssigkeit

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2

Gefahrenhinweise	Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe tragen. Schutzkleidung tragen. Augenschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG DER META-SPC 2

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 2. Verwendung # 1 — Manuelles oder automatisches Dippen, Schäumen oder Sprühen vor dem Melken

Art des Produkts	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bakterien Hefen
Anwendungsbereich(e)	Innenraum Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Dippen, Schäumen oder Sprühen vor dem Melken.
Anwendungsmethode(n)	Dippen, Schäumen oder Sprühen vor dem Melken — Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen durch Dippen, Schäumen oder Sprühen vor dem Melken. Dippbecher, Schaumbecher, Zitzensprüher, automatische Dippvorrichtung, automatische Schäumvorrichtung oder automatische Sprühvorrichtung.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	— Kühe und Büffeln (3 bis 10 mL: empfohlen 5 bis 8 mL) — Schafe (1,5 bis 5 mL: empfohlen 1,5 bis 3 mL) — Ziegen (2,5 bis 6 mL: empfohlen 2,5 bis 4 mL) Frequenz: 2 bis 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Kanister 5, 10, 22 l HDPE-Fass 60, 120, 220 l HDPE-Container 1 000 l

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen vor dem Auftragen des Produkts.

Manuelles oder automatisches Dippen/Schäumen/Besprühen der ganzen Zitze des Tieres vor dem Melken.

Lassen Sie das Produkt mindestens eine Minute lang einwirken.

Die Zitze gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Siehe auch allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bei manueller Applikation durch Dippen/Schäumen: Tragen Sie chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) / Augenschutz.

Bei manueller Applikation durch Sprühen sind Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) / Schutzkleidung / Augenschutz zu tragen.

Sollte Desinfektion sowohl vor als auch nach dem Melken erforderlich sein, so ist für die Desinfektion nach dem Melken die Verwendung eines anderen, nicht iodhaltigen Biozidprodukts in Betracht zu ziehen.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 2.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 2.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 2.

4.2. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 3. Verwendung # 2 — Manuelles oder automatisches Dippen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken

Art des Produkts	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bakterien Hefen Algen
Anwendungsbereich(e)	Innenraum Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Dippen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken.
Anwendungsmethode(n)	Dippen, Schäumen, Sprühen nach dem Melken — Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen durch Dippen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken. Dippbecher, Schaumbecher, Zitzensprüher, automatische Dippvorrichtung, automatische Schäumvorrichtung oder automatische Sprühvorrückung.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	— Kühe und Büffelkühe (3 bis 10 mL: empfohlen 5 bis 8 mL) — Schafe (1,5 bis 5 mL: empfohlen 1,5 bis 3 mL) — Ziegen (2,5 bis 6 mL: empfohlen 2,5 bis 4 mL) Frequenz: 2 bis 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Kanister 5, 10, 22 l HDPE-Fass 60, 120, 220 l HDPE-Container 1 000 l

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Applikation erfolgt nach dem Melken durch manuelles oder automatisches Eintauchen/Schäumen/Sprühen der ganzen Zitze des Tieres.

Das Produkt verbleibt bis zum nächsten Melken auf der Zitze. Sorgen Sie dafür, dass die Kühe bis zum Abtrocknen des Produkts eine stehende Position einhalten (mindestens 5 Minuten).

Die Zitze beim nächsten Melkvorgang gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Siehe auch allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bei manueller Applikation durch Sprühen sind Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) / Schutzkleidung / Augenschutz zu tragen.

Sollte Desinfektion sowohl vor als auch nach dem Melken erforderlich sein, so ist für die Desinfektion vor dem Melken die Verwendung eines anderen, nicht iodhaltigen Biozidprodukts in Betracht zu ziehen.

4.2.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 2.

4.2.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 2.

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 2.

5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN ⁽¹⁾ FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Siehe anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung für jede Anwendung.

Lesen Sie vor der Verwendung immer das Etikett oder das Merkblatt und befolgen Sie alle Anweisungen.

Vor Gebrauch muss das Produkt auf eine Temperatur über 20 °C erwärmt werden.

Für das Abfüllen in die Dippbecher wird die Verwendung einer Dosierpumpe empfohlen. Manuelles oder automatisches Auffüllen des Dipp-/Schaumbechers/Sprühers mit dem gebrauchsfertigen Produkt.

Gegebenenfalls ist das Produkt nach jedem Melken wiederholt zu verwenden.

Reinigen Sie die Applikationsgeräte regelmäßig mit warmem Wasser.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Siehe anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen für jede Anwendung.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe unverzüglich ausziehen. Vor dem nächsten Tragen waschen.

ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

— Nach Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen.

— Nach Hautkontakt: Mit Wasser spülen.

— Nach Augenkontakt:

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

— BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Ärztlichen Rat einholen.

Beachten Sie das für berufsmäßige Verwender vorhandene Sicherheitsdatenblatt, das eine Notrufnummer enthält.

Nach Auslauf großer Mengen: Markieren, mit einem Absorptionsmittel eindämmen und in einen Ersatzbehälter pumpen. In geeigneten, entsprechend gekennzeichneten und verschlossenen Behältern zur Entsorgung lagern. Niemals ausgelaufene Produkte zur Wiederverwendung in Originalbehälter geben.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Am Ende der Behandlung entsorgen Sie das unbenutzte Produkt und die Behälter entsprechend den örtlichen Anforderungen. Das gebrauchte Produkt kann je nach örtlichen Regelungen in das kommunale Abwassersystem eingeleitet oder in das Güllelager entsorgt werden. Vermeiden Sie die Einleitung in individuelle Aufbereitungsanlagen.

Die Papiertücher, die für die Entfernung des Produkts und das Trocknen der Zitzen verwendet werden, werden über den Hausmüll entsorgt.

⁽¹⁾ Gebrauchsanweisungen, Risikominderungsmaßnahmen und andere Gebrauchshinweise in diesem Abschnitt gelten für alle zugelassenen Verwendungen innerhalb von Meta-SPC2.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre in HDPE.

Nicht über 30 °C lagern.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

7. DRITTE INFORMATIONENSTUFE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC2

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname(n)	L Teat Guard 2500 IODO SPRAY 2500				
Zulassungsnummer	EU-0018496-0002 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		2,697

META-SPC 3

1. VERWALTUNGSBEZOGENE INFORMATIONEN ZUR META-SPC 3

1.1. Meta-SPC 3-Identifikator

Identifikator	meta SPC 3: Konzentrierte Dipp-, Schaum-, Sprühmittel
---------------	---

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

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

1.3. Produktart(en)

Produktart(en)	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	--

2. META-SPC 3-ZUSAMMENSETZUNG

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC 3

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. Art(en) der Meta-SPC 3- Formulierung

Formulierung(en)	SL — Lösliches Konzentrat

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 3

Gefahrenhinweise	<p>Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>Kann die Organe schädigen (Schilddrüse) bei längerer oder wiederholter oraler Exposition.</p> <p>Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.</p>
Sicherheitshinweise	<p>Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.</p> <p>Nebel nicht einatmen.</p> <p>Dampf nicht einatmen.</p> <p>Aerosol nicht einatmen.</p> <p>Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.</p> <p>Schutzhandschuhe tragen.</p> <p>Schutzkleidung tragen.</p> <p>Augenschutz tragen.</p> <p>BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p> <p>Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt anrufen.</p> <p>Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Inhalt in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.</p> <p>Behälter in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen /regionalen /nationalen /internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.</p> <p>Nur in Originalverpackung aufbewahren.</p> <p>Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.</p>

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG DER META-SPC 3

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 4. Verwendung # 1 — Manuelles oder automatisches Dippen, Schäumen oder Sprühen vor dem Melken

Art des Produkts	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bakterien Hefen
Anwendungsbereich(e)	Innenraum Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Dippen, Schäumen oder Sprühen vor dem Melken.

Anwendungsmethode(n)	Dippen, Schäumen, Sprühen — Dippen, Schäumen, Sprühen. Dippbecher, Schaumbecher, Zitzensprüher, automatische Dippvorrichtung, automatische Schäumvorrichtung oder automatische Sprühvorrichtung.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	Stellen Sie eine 10 %ige Lösung her (v/v: 10 mL Produkt auf 100 mL mit Wasser auffüllen), Anwendungsmenge für das verdünnte Produkt: — Kühe und Büffelkühe (3 bis 10 mL: empfohlen 5 bis 8 mL) — Schafe (1,5 bis 5 mL: empfohlen 1,5 bis 3 mL) — Ziegen (2,5 bis 6 mL: empfohlen 2,5 bis 4 mL) Frequenz: 2 bis 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Kanister 5, 10, 22 l HDPE-Fass 60, 120, 220 l HDPE-Container 1 000 l

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Stellen Sie eine 10 %ige Lösung her (v/v: 10 mL Produkt auf 100 mL mit Wasser auffüllen), um eine bakterizide und levurozide Wirkung zu erzielen.

Manuelles oder automatisches Befüllen des Dipp-/Schaumbechers/Sprühers mit der Lösung.

Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen vor dem Auftragen des Produkts.

Manuelles oder automatisches Dippen/Schäumen/Besprühen der ganzen Zitze des Tieres vor dem Melken.

Lassen Sie das Produkt mindestens eine Minute lang einwirken.

Die Zitze gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Siehe allgemeine Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb meta-SPC 3.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bei manueller Applikation durch Sprühen sind Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) / Schutzkleidung / Augenschutz zu tragen.

Sollte Desinfektion sowohl vor als auch nach dem Melken erforderlich sein, so ist für die Desinfektion nach dem Melken die Verwendung eines anderen, nicht iodhaltigeniodhaltigen Biozidprodukts/Biozidprodukts in Betracht zu ziehen.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 3.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 3.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 3.

4.2. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 5. Verwendung # 2 — Manuelles oder automatisches Dippen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken

Art des Produkts	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bakterien Hefen Algen Viren
Anwendungsbereich(e)	Innenraum Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Dippen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken.
Anwendungsmethode(n)	Dippen, Schäumen, Sprühen — Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen durch Dippen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken. Dippbecher, Schaumbecher, Zitzensprüher, automatische Dippvorrichtung, automatische Schäumvorrichtung oder automatische Sprühvorrückung.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	Stellen Sie eine 10 %ige Lösung her (v/v: 10 mL Produkt auf 100 mL mit Wasser auffüllen), um eine bakterizide, levurozide und algizide Wirkung zu erzielen. Stellen Sie eine 20 %ige Lösung her (v/v: 20 mL Produkt auf 100 mL mit Wasser auffüllen), um ein viruzides Wirkungsspektrum zu erzielen — Anwendungsmenge für das verdünnte Produkt: — Kühe und Büffelkühe (3 bis 10 mL: empfohlen 5 bis 8 mL) — Schafe (1,5 bis 5 mL: empfohlen 1,5 bis 3 mL) — Ziegen (2,5 bis 6 mL: empfohlen 2,5 bis 4 mL) — mLmLmLmL Frequenz: 2 bis 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Kanister 5, 10, 22 l HDPE-Fass 60, 120, 220 l HDPE-Container 1 000 l

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Stellen Sie eine 10 %ige Lösung her (v/v: 10 mL Produkt auf 100 mL mit Wasser auffüllen), um eine bakterizide, levurozide und algizide Wirkung zu erzielen oder eine 20 %ige Lösung (v/v: 20 mL Produkt auf 100 mL mit Wasser auffüllen), wenn diese zusätzlich über eine viruzide Wirkung verfügen soll.

Manuelles oder automatisches Befüllen des Dipp-/Schaumbechers/Sprühers mit der Lösung.

Applikation erfolgt nach dem Melken durch manuelles oder automatisches Eintauchen/Schäumen/Sprühen der ganzen Zitze des Tieres.

Das Produkt verbleibt bis zum nächsten Melken auf der Zitze. Sorgen Sie dafür, dass die Kühe bis zum Abtrocknen des Produkts eine stehende Position einhalten (mindestens 5 Minuten).

Die Zitze gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen. Die Zitze beim nächsten Melkvorgang gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC3.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bei manueller Applikation durch Sprühen sind Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) / Schutzkleidung / Augenschutz zu tragen.

Sollte Desinfektion sowohl vor als auch nach dem Melken erforderlich sein, so ist für die Desinfektion vor dem Melken die Verwendung eines anderen, nicht iodhaltigeniodhaltigen BiozidproduktsBiozidprodukts in Betracht zu ziehen.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 3.

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 3.

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 3.

5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN ⁽¹⁾ FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 3

5.1. Anwendungsbestimmungen

Siehe anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung für jede Anwendung.

Lesen Sie vor der Verwendung immer das Etikett oder das Merkblatt und befolgen Sie alle Anweisungen.

Vor Gebrauch muss das Produkt auf eine Temperatur über 20 °C erwärmt werden.

Für das Abfüllen in die Dippbecher wird die Verwendung einer Dosierpumpe empfohlen. Manuelles oder automatisches Befüllen des Dipp-/Schaumbechers/Sprühers mit der Lösung.

Gegebenenfalls ist das Produkt bei jedem Melken wiederholt zu verwenden.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Siehe anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen für jede Anwendung.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe unverzüglich ausziehen. Vor dem nächsten Tragen waschen.

Bei Unwohlsein einen Arzt hinzuziehen und das Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

— ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

— Nach Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen.

— Nach Hautkontakt: Mit Wasser spülen.

Nach Augenkontakt: Sofort für mindestens 15 Minuten mit viel Wasser spülen, das Augenlid dabei offenhalten. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

— BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Ärztlichen Rat einholen.

Beachten Sie das für berufsmäßige Verwender vorhandene Sicherheitsdatenblatt, das eine Notrufnummer enthält.

Nach Auslauf großer Mengen: Markieren, mit einem Absorptionsmittel eindämmen und in einen Ersatzbehälter pumpen. In geeigneten, entsprechend gekennzeichneten und verschlossenen Behältern zur Entsorgung lagern. Niemals ausgelaufene Produkte zur Wiederverwendung in Originalbehälter geben.

⁽¹⁾ Gebrauchsanweisungen, Risikominderungsmaßnahmen und andere Gebrauchshinweise in diesem Abschnitt gelten für alle zugelassenen Verwendungen innerhalb von Meta-SPC3.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Am Ende der Behandlung entsorgen Sie das unbenutzte Produkt und die Behälter entsprechend den örtlichen Anforderungen. Das gebrauchte Produkt kann je nach örtlichen Regelungen in das kommunale Abwassersystem eingeleitet oder in das Güllelager entsorgt werden. Vermeiden Sie die Einleitung in individuelle Aufbereitungsanlagen.

Die Papiertücher, die für die Entfernung des Produkts und das Trocknen der Zitzen verwendet werden, werden über den Hausmüll entsorgt.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre in HDPE.

Nicht über 30 °C lagern.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

7. DRITTE INFORMATIONENSTUFE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC3

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname(n)	Teat Guard Concentrate 1:4 IODO GUARD CONCENTRATE 1:4				
Zulassungsnummer	EU-0018496-0003 1-3				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		24,199

META-SPC 4

1. VERWALTUNGSBEZOGENE INFORMATIONEN ZUR META-SPC 4

1.1. Meta-SPC 4-Identifikator

Identifikator	meta SPC 4: Dippmittel mit viruzider Wirkung — Gebrauchsfertig
---------------	--

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

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

1.3. Produktart(en)

Produktart(en)	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)

2. META-SPC 4-ZUSAMMENSETZUNG

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC 4

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. Art(en) der Meta-SPC 4- Formulierung

Formulierung(en)	AL — eine andere Flüssigkeit

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 4

Gefahrenhinweise	Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe tragen. Schutzkleidung tragen. Augenschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG DER META-SPC 4

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 6. Verwendung # 1 — Manuelles oder automatisches Dippen nach dem Melken

Art des Produkts	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bakterien Hefen Algen Viren
Anwendungsbereich(e)	Innenraum Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Dippen, nach dem Melken.

Anwendungsmethode(n)	Dippen — Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen durch Dippen nach dem Melken. Dippbecher oder automatische Dippvorrichtung.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	— Kühe und Büffelkühe (3 bis 10 mL: empfohlen 5 mL) — Schafe (1,5 bis 5 mL: empfohlen 1,5 mL) — Ziegen (2,5 bis 6 mL: empfohlen 2,5 mL) Frequenz: 2 bis 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Kanister 5, 10, 22 l HDPE-Fass 60, 120, 220 l HDPE-Container 1 000 l

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 4.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 4.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 4.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 4.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 4.

5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN ⁽¹⁾ FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 4

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Lesen Sie vor der Verwendung immer das Etikett oder das Merkblatt und befolgen Sie alle Anweisungen.

Vor Gebrauch muss das Produkt auf eine Temperatur über 20 °C erwärmt werden.

Für das Abfüllen in die Dippbecher wird die Verwendung einer Dosierpumpe empfohlen. Manuelles oder automatisches Auffüllen des Dippbechers mit dem gebrauchsfertigen Produkt.

Applikation erfolgt nach dem Melken durch manuelles oder automatisches Eintauchen der ganzen Zitze des Tieres.

— Kühe und Büffelkühe (3 bis 10 mL: empfohlen 5 mL)

— Schafe (1,5 bis 5 mL: empfohlen 1,5 mL)

— Ziegen (2,5 bis 6 mL: empfohlen 2,5 mL)

Das Produkt verbleibt bis zum nächsten Melken auf der Zitze. Sorgen Sie dafür, dass die Kühe bis zum Abtrocknen des Produkts eine stehende Position einhalten (mindestens 5 Minuten).

Die Zitze gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen. Die Zitze beim nächsten Melkvorgang gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Gegebenenfalls ist das Produkt nach jedem Melken wiederholt zu verwenden.

Reinigen Sie die Applikationsgeräte regelmäßig mit warmem Wasser.

⁽¹⁾ Gebrauchsanweisungen, Risikominderungsmaßnahmen und andere Gebrauchshinweise in diesem Abschnitt gelten für alle zugelassenen Verwendungen innerhalb von Meta-SPC4.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Schutzbrille tragen.

Sollte Desinfektion sowohl vor als auch nach dem Melken erforderlich sein, so ist für die Desinfektion vor dem Melken die Verwendung eines anderen, nicht iodhaltigen Biozidprodukts in Betracht zu ziehen.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe unverzüglich ausziehen. Vor dem nächsten Tragen waschen.

ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

— Nach Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen.

— Nach Hautkontakt: Mit Wasser spülen.

— Nach Augenkontakt:

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

— BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Ärztlichen Rat einholen.

Beachten Sie das für berufsmäßige Verwender vorhandene Sicherheitsdatenblatt, das eine Notrufnummer enthält.

Nach Auslauf großer Mengen: Markieren, mit einem Absorptionsmittel eindämmen und in einen Ersatzbehälter pumpen. In geeigneten, entsprechend gekennzeichneten und verschlossenen Behältern zur Entsorgung lagern. Niemals ausgelaufene Produkte zur Wiederverwendung in Originalbehälter geben.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Am Ende der Behandlung entsorgen Sie das unbenutzte Produkt und die Behälter entsprechend den örtlichen Anforderungen. Das gebrauchte Produkt kann je nach örtlichen Regelungen in das kommunale Abwassersystem eingeleitet oder in das Güllelager entsorgt werden. Vermeiden Sie die Einleitung in individuelle Aufbereitungsanlagen.

Die Papiertücher, die für die Entfernung des Produkts und das Trocknen der Zitzen verwendet werden, werden über den Hausmüll entsorgt.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre in HDPE.

Nicht über 30 °C lagern.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

7. DRITTE INFORMATIONENSTUFE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC4

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname(n)	Teatsan 5000 IODO GUARD 5000				
Zulassungsnummer	EU-0018496-0004 1-4				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanedijyl), -C12-14-(gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		4,993

META-SPC 5

1. VERWALTUNGSBEZOGENE INFORMATIONEN ZUR META-SPC 5

1.1. **Meta-SPC 5-Identifikator**

Identifikator	meta SPC 5: Produkte zum Dippen, Schäumen, Sprühen 5 500 ppm — Gebrauchsfertig
---------------	--

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

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

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)

2. META-SPC 5-ZUSAMMENSETZUNG

2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC 5**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. **Art(en) der Meta-SPC 5- Formulierung**

Formulierung(en)	AL — eine andere Flüssigkeit

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 5

Gefahrenhinweise	Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe tragen. Schutzkleidung tragen. Augenschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG DER META-SPC 5

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 7. Verwendung # 1 — Manuelles oder automatisches Dippen, Schäumen oder Sprühen vor dem Melken

Art des Produkts	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bakterien Hefen
Anwendungsbereich(e)	Innenraum Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Dippen, Schäumen oder Sprühen vor dem Melken.
Anwendungsmethode(n)	Dippen, Schäumen, Sprühen — Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen durch Dippen, Schäumen oder Sprühen vor dem Melken. Dippbecher, Schaumbecher, Zitzensprüher, automatische Dippvorrichtung, automatische Schäumvorrichtung oder automatische Sprühvorrückung.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	— Kühe und Büffeln (3 bis 10 mL: empfohlen 5 bis 8 mL) — Schafe (1,5 bis 5 mL: empfohlen 1,5 bis 3 mL) — Ziegen (2,5 bis 6 mL: empfohlen 2,5 bis 4 mL) Frequenz: 2 bis 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Kanister 5, 10, 22 l HDPE-Fass 60, 120, 220 l HDPE-Container 1 000 l

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Manuelles oder automatisches Befüllen des Dipp-/Schaumbechers/Sprühers mit der Lösung.

Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen vor dem Auftragen des Produkts.

Applikation erfolgt vor dem Melken durch manuelles oder automatisches Eintauchen/Schäumen/Sprühen der ganzen Zitze des Tieres.

Lassen Sie das Produkt mindestens eine Minute lang einwirken.

Die Zitze gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Produkte innerhalb der meta SPC 5.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bei manueller Applikation durch Dippen/Schäumen: Tragen Sie chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) / Augenschutz.

Bei manueller Applikation durch Sprühen sind Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) / Schutzkleidung / Augenschutz zu tragen.

Sollte Desinfektion sowohl vor als auch nach dem Melken erforderlich sein, so ist für die Desinfektion nach dem Melken die Verwendung eines anderen, nicht iodhaltigen Biozidprodukts in Betracht zu ziehen.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 5.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 5.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 5.

4.2. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 8. Verwendung # 2 — Manuelles oder automatisches Dippen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken

Art des Produkts	PT03 — Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	—
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bakterien Hefen Algen Viren
Anwendungsbereich(e)	Innenraum Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Dippen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken.
Anwendungsmethode(n)	Dippen, Schäumen, Sprühen — Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen durch Dippen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken. Dippbecher, Schaumbecher, Zitzensprüher, automatische Dippvorrichtung, automatische Schäumvorrichtung oder automatische Sprühvorrichtung.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	— Kühe und Büffeln (3 bis 10 mL: empfohlen 5 bis 8 mL) — Schafe (1,5 bis 5 mL: empfohlen 1,5 bis 3 mL) — Ziegen (2,5 bis 6 mL: empfohlen 2,5 bis 4 mL) Frequenz: 2 bis 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE-Kanister 5, 10, 22 l HDPE-Fass 60, 120, 220 l HDPE-Container 1 000 l

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Manuelles oder automatisches Befüllen des Dipp-/Schaumbechers/Sprühers mit der Lösung.

Applikation erfolgt nach dem Melken durch manuelles oder automatisches Eintauchen/Schäumen/Sprühen der ganzen Zitze des Tieres.

Das Produkt verbleibt bis zum nächsten Melken auf der Zitze. Sorgen Sie dafür, dass die Kühe bis zum Abtrocknen des Produkts eine stehende Position einhalten (mindestens 5 Minuten).

Die Zitze gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen. Die Zitze beim nächsten Melkvorgang gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Produkte innerhalb der meta SPC 5.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bei manueller Applikation durch Sprühen sind Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben) / Schutzkleidung / Augenschutz zu tragen.

Sollte Desinfektion sowohl vor als auch nach dem Melken erforderlich sein, so ist für die Desinfektion vor dem Melken die Verwendung eines anderen, nicht iodhaltigen Biozidprodukts/Biozidprodukts in Betracht zu ziehen.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 5.

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 5.

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Anwendungsbestimmungen der Produkte innerhalb der meta SPC 5.

5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN ⁽¹⁾ FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 5

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Siehe anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung für jede Anwendung.

Lesen Sie vor der Verwendung immer das Etikett oder das Merkblatt und befolgen Sie alle Anweisungen.

Vor Gebrauch muss das Produkt auf eine Temperatur über 20 °C erwärmt werden.

Für das Abfüllen in die Dippbecher wird die Verwendung einer Dosierpumpe empfohlen.

Gegebenenfalls ist das Produkt nach jedem Melken wiederholt zu verwenden.

Reinigen Sie die Applikationsgeräte regelmäßig mit warmem Wasser.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Siehe anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe unverzüglich ausziehen. Vor dem nächsten Tragen waschen.

ERSTE-HILFE-ANWEISUNGEN:

— Nach Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen.

— Nach Hautkontakt: Mit Wasser spülen.

— Nach Augenkontakt:

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

— BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Ärztlichen Rat einholen.

Beachten Sie das für berufsmäßige Verwender vorhandene Sicherheitsdatenblatt, das eine Notrufnummer enthält.

Nach Auslauf großer Mengen: Markieren, mit einem Absorptionsmittel eindämmen und in einen Ersatzbehälter pumpen. In geeigneten, entsprechend gekennzeichneten und verschlossenen Behältern zur Entsorgung lagern. Niemals ausgelaufene Produkte zur Wiederverwendung in Originalbehälter geben.

⁽¹⁾ Gebrauchsanweisungen, Risikominderungsmaßnahmen und andere Gebrauchshinweise in diesem Abschnitt gelten für alle zugelassenen Verwendungen innerhalb von Meta-SPC5.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Am Ende der Behandlung entsorgen Sie das unbenutzte Produkt und die Behälter entsprechend den örtlichen Anforderungen. Das gebrauchte Produkt kann je nach örtlichen Regelungen in das kommunale Abwassersystem eingeleitet oder in das Güllelager entsorgt werden. Vermeiden Sie die Einleitung in individuelle Aufbereitungsanlagen.

Die Papiertücher, die für die Entfernung des Produkts und das Trocknen der Zitzen verwendet werden, werden über den Hausmüll entsorgt.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre in HDPE.

Nicht über 30 °C lagern.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

7. DRITTE INFORMATIONENSTUFE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC5

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname(n)	Teat Guard 5500 IODO SPRAY 5500				
Zulassungsnummer	EU-0018496-0005 1-5				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Iod		Wirkstoff	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkohole, C12-14, ethoxyliert (durchschnittliches Molverhältnis 11 Mol EO)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(gerade Anzahl)-alkyl-hydroxy	Beistoff	68439-50-9		4,69