

Règlement d'exécution (UE) n° 2018/1261 du 20/09/18
accordant une autorisation de l'Union pour la famille de
produits biocides « Hypred's iodine based products »

(JOUE n° L 238 du 21 septembre 2018)

Texte modifié par :

Règlement d'exécution de la Commission n° 2020/1995 du 4 décembre 2020 (JOUE n° L 410 du 7 décembre 2020)

Vus

La Commission européenne,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (1), et notamment son article 44, paragraphe 5,

(1) *JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.*

Considérants

Considérant ce qui suit:

(1) Le 16 juillet 2015, conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, Hypred SAS a présenté une demande pour l'autorisation d'une famille de produits biocides, dénommée «Hypred's iodine based products» (ci-après la «famille de produits»), relevant du type de produits 3, tels que définis à l'annexe V dudit règlement. Les Pays-Bas ont marqué leur accord pour que leur autorité compétente visée à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 évalue cette demande. La demande a été inscrite sous le numéro BC-LC018584-49 dans le registre des produits biocides (ci-après le « registre »).

(2) La substance active contenue dans la famille de produits biocides est l'iode, qui figure dans la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Compte tenu des propriétés

intrinsèques de la substance active, lorsque les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien définis par le règlement délégué (UE) 2017/2100 (2) de la Commission seront applicables, la Commission déterminera s'il est nécessaire de réexaminer l'approbation de l'iode, y compris la polyvinylpyrrolidone iodée, conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 528/2012. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission déterminera s'il est nécessaire de réexaminer les autorisations de l'Union pour des produits contenant la substance active, conformément à l'article 48 du règlement (UE) n° 528/2012.

(3) Le 6 juin 2017, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis le rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'« Agence »).

(4) L'avis (3) transmis le 12 janvier 2018 par l'Agence à la Commission contient le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le « RCP »), ainsi que le rapport final d'évaluation du produit sur la famille de produits conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012. Dans son avis, l'Agence a conclu que la famille de produits répond à la définition de «famille de produits biocides» figurant à l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) n° 528/2012, qu'elle peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union conformément à l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect du projet de RCP, la famille de produits remplit les conditions définies à l'article 19, paragraphes 1 et 6, dudit règlement.

(5) Le 26 février 2018, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.

(6) La Commission partage l'avis de l'Agence et considère qu'il convient dès lors d'octroyer une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides et d'inscrire le RCP et le rapport d'évaluation du produit sur la famille de produits dans le registre conformément à l'article 71, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 528/2012.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

(2) Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

(3) Avis de l'ECHA du 12 décembre 2017 concernant l'autorisation de l'Union pour «Hypred's iodine based products» (ECHA/BPC/178/2017).

A adopté le présent règlement :

Article 1er du règlement du 20 septembre 2018

(Règlement d'exécution n° 2020/1995 du 4 décembre 2020, article 1er 1°)

Une autorisation de l'Union est octroyée à « HYPRED SAS - KERSIA Group » pour la famille de produits biocides «Hypred's iodine based products» sous le numéro EU-0018397-0000.

L'autorisation de l'Union est valable du 11 octobre 2018 au 30 septembre 2028.

L'autorisation de l'Union est subordonnée au respect du RCP figurant en annexe.

Article 2 du règlement du 20 septembre 2018

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 septembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

Annexe

(Règlement d'exécution n° 2020/1995 du 4 décembre 2020, article 1er 2°)

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

« HYPRED's iodine based products

TP03 - Hygiène vétérinaire

Numéro de l'autorisation : EU-0018397 -0000

Numéro de référence de l'autorisation R4BP 3 : EU-0018397-0000

Partie I : Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom

Nom	HYPRED's iodine based products

1.2. Type(s) de produit(s)

Type(s) de produit(s)	TP03 - Hygiène vétérinaire

1.3. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	HYPRED SAS - KERSIA Group
	Adresse	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex France
Numéro de l'autorisation	EU-0018397-0000	
Numéro de référence d'autorisation R4BP 3	EU-0018397-0000	
Date de l'autorisation	11 octobre 2018	
Date d'expiration de l'autorisation	30 septembre 2028	

1.4. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant	HYPRED SAS - KERSIA Group
Adresse du fabricant	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD France

Emplacement des sites de fabrication	<p>HYPRED SAS - KERSIA Group - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD France</p> <p>KERSIA POLSKA Sp.z.o.o. - NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Pologne</p> <p>KERSIA IBERICA SL - Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Espagne</p> <p>KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie -Straße 23 53332 Bornheim - Sechtem Allemagne</p> <p>HYPRED Italia s.r.l. - KERSIA Group Strada Montodine - Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italie</p> <p>AG France S.A.S - KERSIA Group - Zone Industrielle Le Roineau, 72500 VAAS, FRANCE</p> <p>KERSIA DEUTSCHLAND GmbH - OBERBRÜHLSTRAÙE 16-18, 87700 MEMMINGEN, ALLEMAGNE</p> <p>KERSIA AUSTRIA GmbH - PFONGAUERSTRAÙE 17, 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE, AUTRICHE</p> <p>Kilco Holdings Ltd - KERSIA Group - Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, LOCKERBIE - DG11 2SD, ROYAUME-UNI</p> <p>Kilco (International) Ltd - KERSIA Group - 1A Trench Road Mallusk, Newtownabbey, CO ANTRIM BT36 4TY, IRLANDE</p> <p>Medentech Ltd - KERSIA Group - Clonard Road, WEXFORD, Y35Y7WY, IRLANDE</p>
--------------------------------------	--

1.5. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	Iode
Nom du fabricant	COSAYACH : SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adresse du fabricant	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chili
Emplacement des sites de fabrication	Extrait de la mine à : S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Rafiné à : S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Substance active	Iode
Nom du fabricant	ACF MINERA SA
Adresse du fabricant	San Martín 499 Iquique Chili
Emplacement des sites de fabrication	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chili

Substance active	Iode
Nom du fabricant	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adresse du fabricant	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chili
Emplacement des sites de fabrication	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chili Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chili

Substance active	Iode
Nom du fabricant	ISE Chemicals Corporation
Adresse du fabricant	3-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-ku, Tokyo Japon
Emplacement des sites de fabrication	Shirasato Plant (3695 Kitaimaizumi, Oamishirasato City, Chiba, Japon)

Substance active	Iode
------------------	------

Nom du fabricant	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd
Adresse du fabricant	661 Mobara 297-8550 Mobara City, Chiba Japon
Emplacement des sites de fabrication	Chiba Plant, 2508 Minami Hinata, 299-4205 Shirakomachi, Chosei-Gun, Chiba Japon

2. Composition et formulation de la famille de produits

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Teneur (%)	
					Min.	Max.
lode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Substance non active	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Type(s) de formulation

Formulation(s)	AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution SL - Concentré soluble

Partie II : Deuxième niveau d'information - méta-RCP

META-RCP 1

1. Informations administratives sur le méta-RCP 1

1.1. Identification du méta-RCP 1

Identifiant	meta SPC 1 : Produits de trempage - prêt à l'emploi
-------------	---

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-1
--------	-----

1.3. Type(s) de produit

Type(s) de produit(s)	TP03 - Hygiène vétérinaire

2. Composition du méta-RCP 1

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min.	Max.
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	substance non active	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP 1

Formulation	AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP 1

Mentions de danger	<p>Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
--------------------	---

Conseils de prudence	<p>Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>Porter des gants de protection.</p> <p>Porter des vêtements de protection.</p> <p>Porter un équipement de protection des yeux.</p> <p>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.</p>
----------------------	--

4. Usage(s) autorisée(s) du méta-RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage 1 - Trempage manuel ou automatisé après la traite

Type de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le(s) stade(s) de développement)	<p>Bactéries</p> <p>Levures</p> <p>Algues</p>

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des trayons des animaux de production laitière par trempage après la traite.
Méthode(s) d'application	Trempage - Désinfection des trayons par trempage manuel ou automatisé après la traite. Récipient de trempage ou machine de trempage automatisée.
Doses et fréquences d'application	- vaches et bufflonnes (3 à 10 ml : 5 ml recommandé) - brebis (1,5 à 5 ml : 1,5 ml recommandé) - chèvres (2,5 à 6 ml : 2,5 ml recommandé) - Fréquence : 2 à 3 fois par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux des emballages	BIDON PEHD 5, 10, 22 L FÛT PEHD 60, 120, 220 L CONTENEUR PEHD 1000 L

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'usage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 1

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques à l'usage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 1

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 1

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 1

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 1

5. Instructions générales d'emploi (1) du méta-RCP 1

(1) Les instructions d'utilisation, mesures d'atténuation des risques et autres instructions figurant sous la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées relevant du méta-RCP1 considéré.

5.1. Consignes d'utilisation

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.

Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant utilisation.

Il est recommandé d'utiliser une pompe de dosage pour verser le produit dans l'équipement d'application.

Remplir manuellement ou automatiquement le récipient de trempage avec le produit prêt à l'emploi.

Après la traite, appliquer le produit par trempage manuel ou automatique sur les trayons de l'animal, sur toute la longueur du trayon.

- vaches et bufflonnes (3 à 10 ml : 5 ml recommandé)
- brebis (1,5 à 5 ml : 1,5 ml recommandé)
- chèvres (2,5 à 6 ml : 2,5 ml recommandé)

Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les vaches debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

Lors de la traite suivante, utiliser systématiquement la méthode de nettoyage et d'essuyage des trayons avant d'attacher le faisceau trayeur.

Répéter l'application, si nécessaire, après chaque traite.

Nettoyer régulièrement le matériel d'application à l'eau chaude.

5.2. Mesures de gestion des risques

Porter des lunettes de protection.

S'il est nécessaire de procéder à une désinfection avant et après la traite, il convient d'utiliser un autre produit biocide ne contenant pas d'iode pour la désinfection avant la traite.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Retirer immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés. Les laver avant de les remettre.

INDICATIONS DE PREMIERS SECOURS

- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air frais.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux :

SI DANS LES YEUX : Rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Si la personne porte des lentilles de contact, les retirer si cela est possible. Continuer de rincer. Si l'irritation oculaire persiste : obtenir un avis médical/consulter un médecin.

- En cas d'ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Obtenir un avis médical.

- Se référer à la fiche de données de sécurité mise à la disposition des utilisateurs professionnels : elle contient un numéro de téléphone en cas d'urgence.

Déversement important : Délimiter, contenir le déversement avec un absorbant inerte et le recueillir au moyen d'une pompe dans un réservoir de secours. Recueillir le déversement dans des récipients appropriés et refermés, et portant une étiquette correcte en vue de l'éliminer.

Ne jamais remettre les déversements dans les récipients d'origine en vue de les réutiliser.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

A la fin du traitement, éliminez le produit inutilisé, ainsi que son emballage, conformément aux exigences locales. Le produit utilisé peut être évacué vers les égouts municipaux ou déversé avec le lisier, selon les exigences locales. Évitez de le déverser dans des installations d'épuration individuelles.

Les serviettes en papier utilisées pour éliminer le produit et sécher les trayons peuvent être éliminées dans les déchets ordinaires et domestiques.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Durée de conservation : 2 ans dans les emballages PEHD

Ne pas stocker à une température supérieure à 30 °C.

6. Autres informations

7. Troisième niveau d'information : produits individuels dans le méta-RCP 1

7.1. Nom(s) commercial(aux), numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel



Noms commercial(aux)	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH
----------------------	--

Numéro d'autorisation	EU-0018397-0001 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Substance non-active	68439-50-9		2,697

7.2. Nom commercial(aux), numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Noms commercial(aux)	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX
----------------------	--

Numéro d'autorisation	EU-0018397-0002 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcools, C12 -14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Tensio-actif	68439-50-9		4,993

MÉTA-RCP 2

1. Informations administratives sur le méta-RCP 2

1.1. Identification du méta-RCP 2

Identifiant	meta SPC 2 : Produits de trempage, mousse, pulvérisation - Prêt à l'emploi
-------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-2
--------	-----

1.3. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire

2. Composition du méta-RCP 2

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min.	Max.
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Substance non active	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP 2

Formulation	AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution
-------------	---

--	--

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP 2

Mentions de danger	<p>Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>Porter des gants de protection.</p> <p>Porter des vêtements de protection.</p> <p>Porter un équipement de protection des yeux.</p> <p>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.</p>

4. Usage (s) autorisée(s) du méta-RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 2. Usage 1 - Trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) avant la traite

Type de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le(s) stade(s) de développement)	Bacteries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des trayons des animaux de production laitière par trempage, mousse et pulvérisation avant la traite
Méthode(s) d'application	Trempage, mousse ou pulvérisation avant la traite - Désinfection des trayons par trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) avant la traite Récipient de trempage, Récipient à mousse, pulvérisateur, machine automatisée de trempage, machine automatique pour mousse, pulvérisateur automatique

Doses et fréquences d'application	<ul style="list-style-type: none"> - vaches et bufflonnes : 3 à 10 ml (5 à 8 ml recommandé) - brebis : 1,5 à 5 ml (1,5 à 3ml recommandé) - chèvres : 2,5 à 6 ml (2,5 à 4 ml recommandé) - <p>Fréquence : 2 à 3 fois par jour</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux des emballages	<p>BIDON PEHD 5, 10, 22 L</p> <p>FÛT PEHD 60, 120, 220 L</p> <p>CONTENEUR PEHD 1000 L</p>

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'usage

Éliminer toutes les saletés visibles avant d'appliquer le produit.

Avant la traite, appliquer le produit par trempage / mousse / pulvérisation manuel(le) ou automatique sur toute la longueur des trayons de l'animal.

Laisser agir le produit pendant au moins une minute.

Utiliser systématiquement la méthode de nettoyage et d'essuyage des trayons avant d'attacher le faisceau trayeur.

Voir également les instructions générales d'emploi du meta RCP 2.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques à l'usage

Pour les applications manuelles par trempage / mousse : Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau des gants sera précisé par le titulaire de l'autorisation mentionné dans les informations sur le produit)/des lunettes de protection.

Pour les applications manuelles par pulvérisation, porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau des gants sera précisé par le titulaire de l'autorisation mentionné dans les informations sur le produit)/des vêtements de protection/lunettes de protection.

S'il est nécessaire de procéder à une désinfection avant et après la traite, il convient d'utiliser un autre produit biocide ne contenant pas d'iode pour la désinfection après la traite.

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 2

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 2

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 2

4.2. Description de l'utilisation

Tableau 3. Usage 2 - Trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) après la traite

Type de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée	-

Organisme(s) cible(s) (y compris le(s) stade(s) de développement)	Bactéries Levures Algues
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des trayons des animaux de production laitière par trempage, mousse, pulvérisation après la traite
Méthode(s) d'application	Trempage, mousse ou pulvérisation après la traite - Désinfection des trayons par trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) après la traite. Récipient de trempage, Récipient à mousse, pulvérisateur, machine automatisée de trempage, machine automatisée pour mousse, pulvérisateur automatique.
Doses et fréquences d'application	- vaches et bufflonnes : 3 à 10 ml (5 à 8 ml recommandé) - brebis : 1,5 à 5 ml (1,5 à 3 ml recommandé) - chèvres : 2,5 à 6 ml (2,5 à 4 ml recommandé) - Fréquence : 2 à 3 fois par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel

Dimensions et matériaux des emballages	BIDON PEHD 5, 10, 22 L FÛT PEHD 60, 120, 220 L CONTENEUR PEHD 1000 L
--	--

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'usage

Après la traite, appliquer le produit par trempage / mousse / pulvérisation manuel(le) ou automatique sur toute la longueur des trayons de l'animal.

Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les vaches debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

Lors de la traite suivante, utiliser systématiquement la méthode de nettoyage et d'essuyage des trayons avant d'attacher le faisceau de traite.

Voir également les instructions générales d'emploi du meta RCP 2.

4.2.2. Mesures de gestion des risques spécifiques à l'usage

Pour les applications manuelles par pulvérisation, porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau des gants sera précisé par le titulaire de l'autorisation mentionné dans les informations sur le produit)/des vêtements de protection/lunettes de protection.

S'il est nécessaire de procéder à une désinfection avant et après la traite, il convient d'utiliser un autre produit biocide ne contenant pas d'iode pour la désinfection avant la traite.

4.2.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 2

4.2.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 2

4.2.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 2

5. Instructions générales d'emploi (2) du méta-RCP 2

(2) Les instructions d'utilisation, mesures d'atténuation des risques et autres instructions figurant sous la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées relevant du méta-RCP2 considéré.

5.1. Consignes d'utilisation

Voir les consignes d'utilisation spécifiques pour chaque usage.

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.

Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant utilisation.

Il est recommandé d'utiliser une pompe de dosage pour verser le produit dans l'équipement d'application. Remplir manuellement ou automatiquement le récipient de trempage/le récipient à mousse/le pulvérisateur avec le produit prêt à l'emploi.

Répéter l'application, si nécessaire, à chaque traite.

Nettoyer régulièrement le matériel d'application à l'eau chaude.

5.2. Mesures de gestion des risques

Voir les mesures de gestion des risques spécifiques pour chaque usage.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Retirer immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés. Les laver avant de les remettre.

INSTRUCTIONS DE PREMIERS SECOURS

- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air frais.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux :

SI DANS LES YEUX : Rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Si la personne porte des lentilles de contact, les retirer si cela est possible. Continuer de rincer.

Si l'irritation oculaire persiste : obtenir un avis médical/consulter un médecin.

- En cas d'ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Obtenir un avis médical.

Se référer à la fiche de données de sécurité mise à la disposition des utilisateurs professionnels : elle contient un numéro de téléphone en cas d'urgence.

Déversement important : Délimiter, contenir le déversement avec un absorbant inerte et recueillir au moyen d'une pompe dans un réservoir de secours. Recueillir le déversement dans des récipients appropriés et refermés, et portant une étiquette correcte en vue de l'éliminer. Ne jamais remettre les déversements dans les récipients d'origine en vue de les réutiliser.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

A la fin du traitement, éliminez le produit inutilisé, ainsi que son emballage, conformément aux exigences locales. Le produit utilisé peut être évacué vers les égouts municipaux ou déversé avec le lisier, selon les exigences locales. Évitez de le déverser dans des installations d'épuration individuelles.

Les serviettes en papier utilisées pour éliminer le produit et sécher les trayons peuvent être éliminées dans les déchets ordinaires et domestiques.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Durée de conservation : 2 ans dans les emballages PEHD

Ne pas stocker à une température supérieure à 30 °C.

6. Autres informations

7. Troisième niveau d'information : produits individuels dans le méta-RCP 2

7.1. Nom commercial(aux), numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel



	Liq-io 2500 JOD SPRAY IODINE 3000 RTU IODEX 2500 Usual Iod Liquid Iodoliquid Iodospray DESINTEAT IODYSPRAY RBT 2500 IODY'FLASH INO IODE SPRAY IODYPRO 2500 IODYPRO BL2500 Robot Liq-io 25 ADF iDip+ ASiRAL Dip Spray J IODIPACK HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY
--	--

Noms
commercial(aux)

Numéro d'autorisation	EU-0018397-0003 1-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Tensio-actif	68439-50-9		2,697

7.2. Nom commercial(aux), numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Noms commercial(aux)	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX				
Numéro d'autorisation	EU-0018397-0004 1-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Tensio-actif	68439-50-9		4,69

MÉTA-RCP 3

1. Informations administratives sur le méta-RCP 3**1.1. Identification du méta-RCP 3**

Identifiant	meta SPC 3 : Produits concentrés pour application par trempage, mousse, pulvérisation
-------------	---

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-3
--------	-----

1.3. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire

2. Composition du méta-RCP 3**2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP 3**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min.	Max.
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5

Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Tensio-actif	68439-50-9		24,199	24,199
---	---	--------------	------------	--	--------	--------

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP 3

Formulation	SL - Concentré soluble

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP 3

Mentions de danger	<p>Provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>Risque présumé d'effets graves pour les organes (thyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par voie orale.</p> <p>Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>Peut être corrosif pour les métaux.</p>
--------------------	--

<p>Conseils de prudence</p>	<p>Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>Ne pas respirer les brouillards.</p> <p>Ne pas respirer les vapeurs.</p> <p>Ne pas respirer les aérosols.</p> <p>Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>Porter des gants de protection.</p> <p>Porter des vêtements de protection.</p> <p>Porter un équipement de protection des yeux.</p> <p>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON / un médecin.</p> <p>Consulter un médecin en cas de malaise.</p> <p>Éliminer le contenu dans en accord avec les réglementations locales/régionales/nationales/internationales. Éliminer le récipient dans en accord avec les réglementations locales/régionales/nationales/internationales</p> <p>Conserver uniquement dans le récipient d'origine.</p> <p>Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.</p>
-----------------------------	--

4. Usage(s) autorisée(s) du méta-RCP 3

4.1. Description de l'usage

Tableau 4. Usage 1 - Trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) avant la traite

Type de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée	
Organisme(s) cible(s) (y compris le(s) stade(s) de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des trayons des animaux de production laitière par trempage, mousse, pulvérisation avant la traite
Méthode(s) d'application	Trempage, mousse, pulvérisation - Désinfection des trayons par trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) avant la traite Récipient de trempage, Récipient à mousse, pulvérisateur, machine automatisée de trempage, machine automatisée pour mousse, pulvérisateur automatique

Doses et fréquences d'application	<p>Une dilution à 10% (v/v) doit être préparée.</p> <p>Doses d'application du produit dilué :</p> <ul style="list-style-type: none"> - vaches et bufflonnes : 3 à 10 ml (5 à 8 ml recommandé) - brebis : 1,5 à 5 ml (1,5 à 3 ml recommandé) - chèvres : 2,5 à 6 ml (2,5 à 4 ml recommandé) <p>Fréquence : 2 à 3 fois par jour</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux des emballages	<p>BIDON PEHD 5, 10, 22 L</p> <p>FÛT PEHD 60, 120, 220 L</p> <p>CONTENEUR PEHD 1000 L</p>

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'usage

Préparer une dilution à 10 % (v/v : 10 ml de produit, ajouter de l'eau jusqu'à 100 ml) pour l'activité bactéricide et levuricide.

Remplir manuellement ou automatiquement le récipient de trempage / récipient à mousse/ le pulvérisateur avec le produit dilué.

Éliminer toutes les saletés visibles avant d'appliquer le produit.

Avant la traite, appliquer le produit par trempage / mousse / pulvérisation manuel(le) ou automatique sur toute la longueur des trayons de l'animal.

Laisser agir le produit pendant au moins une minute.

Utiliser systématiquement la méthode de nettoyage et d'essuyage des trayons avant d'attacher le faisceau trayeur.

Voir également les instructions générales d'emploi du meta RCP 3.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques à l'usage

Pour les applications manuelles par pulvérisation, porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau des gants sera précisé par le titulaire de l'autorisation mentionné dans les informations sur le produit)/des vêtements de protection/lunettes de protection.

S'il est nécessaire de procéder à une désinfection avant et après la traite, il convient d'utiliser un autre produit biocide ne contenant pas d'iode pour la désinfection après la traite.

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 3

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 3

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 3

4.2. Description de l'usage

Tableau 5. Usage 2 - Trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) après la traite

Type de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire
-----------------	----------------------------

Le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le(s) stade(s) de développement)	Bactéries Levures Algues Virus
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des trayons des animaux de production laitière par trempage, mousse, pulvérisation après la traite
Méthode(s) d'application	Trempage, mousse, pulvérisation - Désinfection des trayons par trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) après la traite. Récipient de trempage, Récipient à mousse, pulvérisateur, machine automatisée de trempage, machine automatisée pour mousse, pulvérisateur automatique.

Doses et fréquences d'application	<p>Pour la désinfection des bactéries, levures et algues, une dilution à 10% (v/v : 10ml de produit, ajouter de l'eau jusqu'à 100 ml) doit être préparé.</p> <p>Pour la désinfection des virus, une dilution à 20% (v/v : 20ml de produit, ajouter de l'eau jusqu'à 100 ml)) doit être préparée.</p> <p>Doses d'application du produit dilué :</p> <ul style="list-style-type: none"> - vaches et bufflonnes : 3 à 10 ml (5 à 8 ml recommandé) - brebis : 1,5 à 5 ml (1,5 à 3ml recommandé) - chèvres : 2,5 à 6 ml (2,5 à 4 ml recommandé) <p>Fréquence : 2 à 3 fois par jour</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux des emballages	<p>BIDON PEHD 5, 10, 22 L</p> <p>FÛT PEHD 60, 120, 220 L</p> <p>CONTENEUR PEHD 1000 L</p>

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'usage

Préparer une dilution à 10 % (v/v : 10 ml de produit, ajouter de l'eau jusqu'à 100 ml) pour l'activité bactéricide, levuricide et algicide ou 20 % (v/v : 20 ml de produit, ajouter de l'eau jusqu'à 100 ml) dans le cas où l'activité virucide est nécessaire.

Remplir manuellement ou automatiquement le récipient de trempage / récipient à mousse/ le pulvérisateur avec le produit dilué.

Après la traite, appliquer le produit par trempage / mousse / pulvérisation manuel(le) ou automatique sur toute la longueur des trayons de l'animal.

Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les vaches debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

Lors de la traite suivante, utiliser systématiquement la méthode de nettoyage et d'essuyage des trayons avant d'attacher le faisceau de traite.

Voir également les instructions générales d'emploi du meta RCP 3.

4.2.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Pour les applications manuelles par pulvérisation, porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau des gants sera précisé par le titulaire de l'autorisation mentionné dans les informations sur le produit) /des vêtements de protection/lunettes de protection..

S'il est nécessaire de procéder à une désinfection avant et après la traite, il convient d'utiliser un autre produit biocide ne contenant pas d'iode pour la désinfection avant la traite.

4.2.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 3

4.2.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 3

4.2.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 3

5. Instructions générales d'emploi (3) du méta-RCP 3

(3) Les instructions d'utilisation, mesures d'atténuation des risques et autres instructions figurant sous la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées relevant du méta-RCP3 considéré.

5.1. Consignes d'utilisation

Voir les consignes d'utilisation spécifiques pour chaque usage.

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.

Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant utilisation.

Il est recommandé d'utiliser une pompe de dosage pour verser le produit dans l'équipement d'application. Remplir manuellement ou automatiquement le récipient de trempage /récipient à mousse/ le pulvérisateur avec le produit dilué.

Répéter l'application, si nécessaire, à chaque traite.

Nettoyer régulièrement le matériel d'application à l'eau chaude.

5.2. Mesures de gestion des risques

Voir les mesures de gestion des risques spécifiques pour chaque usage.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Retirer immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés. Les laver avant de les remettre.

En cas de malaise, obtenir un avis médical/consulter un médecin. Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin.

INSTRUCTIONS DE PREMIERS SECOURS

- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air frais.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau.

- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement en appliquant un léger filet d'eau pendant au moins 15 minutes, les yeux grand ouverts.

Si la personne porte des lentilles de contact, les retirer si cela est possible. Continuer de rincer.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

- En cas d'ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Obtenir un avis médical.

Se référer à la fiche de données de sécurité mise à la disposition des utilisateurs professionnels : elle contient un numéro de téléphone en cas d'urgence.

Déversement important : Délimiter, contenir le déversement avec un absorbant inerte et le recueillir au moyen d'une pompe dans un réservoir de secours. Recueillir le déversement dans des récipients appropriés et refermés, et portant une étiquette correcte en vue de l'éliminer. Ne jamais remettre les déversements dans les récipients d'origine en vue de les réutiliser.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

A la fin du traitement, éliminez le produit inutilisé, ainsi que son emballage, conformément aux exigences locales. Le produit utilisé peut être évacué vers les égouts municipaux ou déversé avec le lisier, selon les exigences locales. Évitez de le déverser dans des installations d'épuration individuelles.

Les serviettes en papier utilisées pour éliminer le produit et sécher les trayons peuvent être éliminées dans les déchets ordinaires et domestiques.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Durée de conservation : 2 ans dans les emballages PEHD

Ne pas stocker à une température supérieure à 30 °C.

6. Autres informations

7. Troisième niveau d'information : produits individuels dans le méta-RCP 3

7.1. Nom commercial(aux), numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel



Noms commercial(aux)	Liq-io concentrate INO Jod Konzentrat Usual Iod Concent Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré WYNNSAN IODINE CONCENTRATE EMPRASAN OPTIMA ANGLIA FARMERS CONC PROLAC SENTINEL CONC PREMIER GOLD CONCENTRATE FULLWOOD IODINE CONC H&M OPTIMA SENTINAL CONC HARRY TRAVIS SUPER CONC TEAT DIP LANODIP CONC E/SAN SOVEREIGN PROLAC SENTINEL CONC
----------------------	---

Numéro d'autorisation	EU-0018397-0005 1-3				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcools, C12 -14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Tensio-actif	68439-50-9		24,199

MÉTA-RCP 4

1. Informations administratives sur le méta-RCP 4

1.1. Identification du méta-RCP 4

Identifiant	meta SPC 4: Produits de trempage avec activité virucide - Prêt à l'emploi
-------------	---

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-4
--------	-----

1.3. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire

2. Composition du méta-RCP 4

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP 4

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min.	Max.
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Tensio-actif	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP 4

Formulation	AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP 4

Mentions de danger	<p>Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>Porter des gants de protection.</p> <p>Porter des vêtements de protection.</p> <p>Porter un équipement de protection des yeux.</p> <p>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.</p>

4. Usage(s) autorisée(s) du méta-RCP 4**4.1. Description de l'usage**

Tableau 6. Usage 1 - Trempage manuel ou automatisé après la traite

Type de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée	-

Organisme(s) cible(s) (y compris le(s) stade(s) de développement)	Bactéries Levures Algues Virus
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des trayons des animaux de production laitière par trempage après la traite
Méthode(s) d'application	Trempage Désinfection des trayons par trempage manuel ou automatisé après la traite. Gobelet de trempage ou machine de trempage automatisée.
Doses et fréquences d'application	- vaches et bufflonnes (3 à 10 ml : 5 ml recommandé) - brebis (1,5 à 5 ml : 1,5 ml recommandé) - chèvres (2,5 à 6 ml : 2,5 ml recommandé) - Fréquence : 2 à 3 fois par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel

Dimensions et matériaux des emballages	BIDON PEHD 5, 10, 22 L FÛT PEHD 60, 120, 220 L CONTENEUR PEHD 1000 L
--	--

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'usage

Voir les instructions générales d'emploi du meta SPC 4.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques à l'usage

Voir les instructions générales d'emploi du meta SPC 4.

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 4

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 4

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 4

5. Instructions générales d'emploi (4) du méta-RCP 4

(4) Les instructions d'utilisation, mesures d'atténuation des risques et autres instructions figurant sous la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées relevant du méta-RCP4 considéré.

5.1. Consignes d'utilisation

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.

Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant utilisation.

Il est recommandé d'utiliser une pompe de dosage pour verser le produit dans l'équipement d'application. Remplir manuellement ou automatiquement le gobelet de trempage avec le produit prêt à l'emploi.

Après la traite, appliquer le produit par trempage manuel ou automatique sur toute la longueur des trayons de l'animal.

- vaches et bufflonnes (3 à 10 ml : 5 ml recommandé)

- brebis (1,5 à 5 ml : 1,5 ml recommandé)

- chèvres (2,5 à 6 ml : 2,5 ml recommandé)

Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les vaches debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

Lors de la traite suivante, utiliser systématiquement la méthode de nettoyage et d'essuyage des trayons avant d'attacher le faisceau trayeur.

Répéter l'application, si nécessaire, après chaque traite.

Nettoyer régulièrement le matériel d'application à l'eau chaude.

5.2. Mesures de gestion des risques

Porter des lunettes de protection.

S'il est nécessaire de procéder à une désinfection avant et après la traite, il convient d'utiliser un autre produit biocide ne contenant pas d'iode pour la désinfection avant la traite.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Retirer immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés. Les laver avant de les remettre.

INSTRUCTIONS DE PREMIERS SECOURS

- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air frais.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux :

SI DANS LES YEUX : Rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Si la personne porte des lentilles de contact, les retirer si cela est possible. Continuer de rincer.

Si l'irritation oculaire persiste : obtenir un avis médical/consulter un médecin.

- En cas d'ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Obtenir un avis médical.

Se référer à la fiche de données de sécurité mise à la disposition des utilisateurs professionnels : elle contient un numéro de téléphone en cas d'urgence.

Déversement important : Délimiter, contenir le déversement avec un absorbant inerte et le pomper dans un réservoir de secours. Le mettre dans des récipients appropriés et refermés, et portant une étiquette correcte en vue de l'éliminer. Ne jamais remettre les déversements dans les récipients d'origine en vue de les réutiliser.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

A la fin du traitement, éliminez le produit inutilisé, ainsi que son emballage, conformément aux exigences locales. Le produit utilisé peut être évacué vers les égouts municipaux ou déversé avec le lisier, selon les exigences locales. Évitez de le déverser dans des installations d'épuration individuelles.

Les serviettes en papier utilisées pour éliminer le produit et sécher les trayons peuvent être éliminées dans les déchets ordinaires et domestiques.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Durée de conservation : 2 ans dans emballage PEHD

Ne pas stocker à une température supérieure à 30 °C.

6. Autres informations

7. Troisième niveau d'information : produits individuels dans le méta-RCP 4

7.1. Nom commercial(aux), numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Noms commercial(aux)	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREMASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000
-------------------------	--

Numéro d'autorisation	EU-0018397-0006 1-4				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Tensio-actif	68439-50-9		4,993

MÉTA-RCP 5

1. Informations administratives sur le méta-RCP 5

1.1. Identification du méta-RCP 5

Identifiant	meta SPC 5 : Produits de trempage, mousse, pulvérisation 5500 ppm - Prêt à l'emploi
-------------	---

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-5
--------	-----

1.3. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire

2. Composition du méta-RCP 5

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du méta-RCP 5

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min.	Max.
Iode		Substance active	7553 - 56 -2	231-442-4	0,55	0,55
Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), -C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Tensio-actif	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. Type(s) de formulation du méta-RCP 5

Formulation	AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution
-------------	---

--	--

3. Mentions de danger et conseils de prudence du méta-RCP 5

Mentions de danger	<p>Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>Porter des gants de protection.</p> <p>Porter des vêtements de protection.</p> <p>Porter un équipement de protection des yeux.</p> <p>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.</p>

4. Usage(s) autorisée(s) du méta-RCP 5

4.1. Description de l'usage

Tableau 7. Usage 1 - Trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) avant la traite

Type de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée	
Organisme(s) cible(s) (y compris le(s) stade(s) de développement)	Bactérie Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des trayons des animaux de production laitière par trempage, mousse, pulvérisation avant la traite
Méthode(s) d'application	Trempage, mousse, pulvérisation - Désinfection des trayons par trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) avant la traite Récipient à trempage, Récipient à mousse, pulvérisateur, machine automatisée de trempage, machine automatisée pour mousse, pulvérisateur automatique

Doses et fréquences d'application	<ul style="list-style-type: none"> - vaches et bufflonnes : 3 à 10 ml (5 à 8 ml recommandé) - brebis : 1,5 à 5 ml (1,5 à 3 ml recommandé) - chèvres : 2,5 à 6 ml (2,5 à 4 ml recommandé) - <p>Fréquence : 2 à 3 fois par jour</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux des emballages	<p>BIDON PEHD 5, 10, 22 L</p> <p>FÛT PEHD 60, 120, 220 L</p> <p>CONTAINER PEHD 1000 L</p>

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'usage

Remplir manuellement ou automatiquement le récipient de trempage / récipient à mousse / le pulvérisateur avec le produit prêt à l'emploi.

Éliminer toutes les saletés visibles avant d'appliquer le produit.

Avant la traite, appliquer le produit par trempage / mousse / pulvérisation manuel(le) ou automatique sur toute la longueur des trayons de l'animal.

Laisser agir le produit pendant au moins une minute.

Utiliser systématiquement la méthode de nettoyage et d'essuyage des trayons avant d'attacher le faisceau trayeur.

Voir également les instructions générales d'emploi du meta RCP 5.

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques à l'usage

Pour les applications manuelles en trempage / mousse : Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau des gants sera précisé par le titulaire de l'autorisation mentionné dans les informations sur le produit)/des lunettes de protection.

Pour les applications manuelles par pulvérisation, porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau des gants sera précisé par le titulaire de l'autorisation mentionné dans les informations sur le produit)/des vêtements de protection/lunettes de protection.

S'il est nécessaire de procéder à une désinfection avant et après la traite, il convient d'utiliser un autre produit biocide ne contenant pas d'iode pour la désinfection après la traite.

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 5

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 5

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 5

4.2. Description de l'usage

Tableau 8. Usage 2 - Trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) après la traite

Type de produit	TP03 - Hygiène vétérinaire
-----------------	----------------------------

Le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le(s) stade(s) de développement)	Bactéries Levures Algues Virus
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection des trayons des animaux de production laitière par trempage, mousse, pulvérisation après la traite
Méthode(s) d'application	Trempage, mousse, pulvérisation - Désinfection des trayons par trempage, mousse ou pulvérisation manuel(le) ou automatisé(e) après la traite. Récipient à trempage, Récipient à mousse, pulvérisateur, machine automatisée de trempage, machine automatisée pour mousse, pulvérisateur automatique

Doses et fréquences d'application	<ul style="list-style-type: none"> - vaches et bufflonnes : 3 à 10 ml (5 à 8 ml recommandé) - brebis : 1,5 à 5 ml (1,5 à 3 ml recommandé) - chèvres : 2,5 à 6 ml (2,5 à 4 ml recommandé) - <p>Fréquence : 2 à 3 fois par jour</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux des emballages	<p>BIDON PEHD 5, 10, 22 L</p> <p>FÛT PEHD 60, 120, 220 L</p> <p>CONTAINER PEHD 1000 L</p>

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'usage

Remplir manuellement ou automatiquement le récipient à trempage/récipient à mousse/le pulvérisateur avec le produit prêt à l'emploi.

Après la traite, appliquer le produit par trempage / mousse / pulvérisation manuel(le) ou automatique sur toute la longueur des trayons de l'animal.

Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les vaches debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

Lors de la traite suivante, utiliser systématiquement la méthode de nettoyage et d'essuyage des trayons avant d'attacher le faisceau de traite.

Voir également les instructions générales d'emploi du meta RCP 5.

4.2.2. Mesures de gestion des risques spécifiques à l'usage

Pour les applications manuelles par pulvérisation, porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau des gants sera précisé par le titulaire

de l'autorisation mentionné dans les informations sur le produit)/des vêtements de protection/lunettes de protection.

S'il est nécessaire de procéder à une désinfection avant et après la traite, il convient d'utiliser un autre produit biocide ne contenant pas d'iode pour la désinfection avant la traite.

4.2.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 5

4.2.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 5

4.2.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'emploi du meta RCP 5

5. Instructions générales d'emploi (5) du méta-RCP 5

(5) Les instructions d'utilisation, mesures d'atténuation des risques et autres instructions figurant sous la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées relevant du méta-RCP5 considéré.

5.1. Consignes d'utilisation

Voir les consignes d'utilisation spécifiques pour chaque usage.

Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.

Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant utilisation.

Il est recommandé d'utiliser une pompe de dosage pour verser le produit dans l'équipement d'application.

Répéter l'application, si nécessaire, à chaque traite.

Nettoyer régulièrement le matériel d'application à l'eau chaude.

5.2. Mesures de gestion des risques

Voir les mesures de gestion des risques spécifiques pour chaque usage.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Retirer immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés. Les laver avant de les remettre.

INSTRUCTIONS DE PREMIERS SECOURS

- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air frais.

- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau.

- En cas de contact avec les yeux :

SI DANS LES YEUX : Rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Si la personne porte des lentilles de contact, les retirer si cela est possible. Continuer de rincer. Si l'irritation oculaire persiste : obtenir un avis médical/consulter un médecin.

En cas d'ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Obtenir un avis médical.

- Se référer à la fiche de données de sécurité mise à la disposition des utilisateurs professionnels : elle contient un numéro de téléphone en cas d'urgence.

Déversement important : Délimiter, contenir le déversement avec un absorbant inerte et le recueillir au moyen d'une pompe dans un réservoir de secours. Recueillir le déversement dans des récipients appropriés et refermés, et portant une étiquette correcte en vue de l'éliminer.

Ne jamais remettre les déversements dans les récipients d'origine en vue de les réutiliser.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

A la fin du traitement, éliminez le produit inutilisé, ainsi que son emballage, conformément aux exigences locales. Le produit utilisé peut être évacué vers les égouts municipaux ou déversé avec le lisier, selon les exigences locales. Évitez de le déverser dans des installations d'épuration individuelles.

Les serviettes en papier utilisées pour éliminer le produit et sécher les trayons peuvent être éliminées dans les déchets ordinaires et domestiques.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Durée de conservation : 2 ans dans emballage PEHD

Ne pas stocker à une température supérieure à 30 °C.

6. Autres informations

7. Troisième niveau d'information : produits individuels dans le méta-RCP 5

7.1. Nom commercial(aux), numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel



Noms commercial(aux)	Liq-io 5500 IODYPRO INO JOD 50 Liquid Usual Iod Liquid + IODIUM PRO SPRAY IODEX Iodoliquid + Iodospray Plus DESINTEAT PLUS ROBOSPRAY IODE INOTRAYON IODYPRO 5500 Robot Liq-io 55 IODYPRO BL5500 ADF iDip+ 5500 HOEVE-JODIUM SPRAY GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD
-------------------------	---

Numéro d'autorisation	EU-0018397-0007 1-5				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Iode		Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcools, C12-14, éthoxylés (rapport molaire moyen de 11 moles EO)	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), - C12-14-(à nombre pair)-hydroxyalkyle	Tensio-actif	68439-50-9		4,69 »

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-dexecution-ue-ndeg-20181261-200918-accordant-autorisation-lunion-famille>