

Maisons-Alfort, le 16/10/2019

Conclusions de l'évaluation^{*}

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour la famille de produits biocides QUARON IODINE FAMILY
à base de polyvinylpyrrolidone iodée,
de la société QUARON SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides QUARON IODINE FAMILY de la société QUARON SAS.

La famille de produits biocide QUARON IODINE FAMILY composée de 5 méta RCP¹ (1, 3, 4, 5 et 6) appartient au type de produit 3² à base de 1,5 à 2,9 % de polyvinylpyrrolidone iodée (PVPi)³ substance active avec une pureté minimale en iode de 9 %. Les produits sont utilisés pour la désinfection des trayons avant et après la traite à l'intérieur des bâtiments d'élevage. Les produits sont sous forme de liquides prêts à l'emploi appliqués par des professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

^{*} Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 23 avril 2019. La durée de stockage du meta RCP 5 a été modifiée.

¹ RCP : Résumé des caractéristiques du produit. Les revendications concernant le meta RCP 2 ont été abandonnées par le demandeur au cours de l'évaluation du dossier

² TP3 : Hygiène vétérinaire

³ Règlement d'exécution (UE) n° 94/2014 du 31/01/14 approuvant l'iodine, y compris la polyvinylpyrrolidone iodée, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 1, 3, 4 et 22.

⁴ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La famille de produits QUARON IODINE FAMILY a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 06 juillet 2017 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits QUARON IODINE FAMILY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits QUARON IODINE FAMILY est efficace selon les revendications pour les méta RCP 1, 3, 4 et 6, dans les conditions d'emploi préconisées en annexe.

Pour le META-RCP 5, les activités bactéricide et levuricide sont démontrées dans les conditions d'emploi préconisées en annexe, à l'exception de l'activité bactéricide sur une souche bactérienne additionnelle, non démontrée pour toutes les concentrations revendiquées des produits. De plus, l'activité virucide (virus enveloppés) n'est pas démontrée du fait de déviations méthodologiques.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active iode. En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les estimations des expositions, liées à l'utilisation par pulvérisation manuelle ou semi-automatique des produits de la famille QUARON IODINE FAMILY contenant 2,9 % de PVP iodée sont supérieures à la dose limite journalière (DLJ) d'apports en iode⁶ pour les utilisateurs considérant les apports en iode par l'usage biocide uniquement. Ces usages sont donc non conformes.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ Fixée dans le CAR (Competent Authority Report), rapport d'évaluation de la substance active iode au niveau européen.

Considérant les apports en iode par l'usage biocide uniquement,

- les estimations des expositions, liées à l'utilisation par pulvérisation manuelle ou semi-automatique des produits de la famille QUARON IODINE FAMILY contenant 2 % de PVP iodée ou moins sont inférieures à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs avec port d'équipements de protection individuelle dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe,
- les estimations des expositions, liées à l'utilisation par trempage manuel et pulvérisation automatique des produits de la famille QUARON IODINE FAMILY, contenant 2,9 % de PVP iodée ou moins sont inférieures à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs.

Une exposition naturelle à l'iode existe. Dans le rapport d'évaluation de la substance active, cette exposition a été estimée à 25 % de la dose limite journalière. Cette valeur a été récemment revue par le « human health working group » de l'ECHA à 46 % de la dose limite journalière d'apport en iode (WG V, 2017).

En prenant en compte une exposition naturelle à l'iode de 25 % de la dose limite journalière,

- les estimations des expositions, liées à l'utilisation par pulvérisation manuelle ou semi-automatique des produits de la famille QUARON IODINE FAMILY contenant 2 % de PVP iodée ou moins sont inférieures à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs avec port d'équipements de protection individuelle (gants et combinaison),
- les estimations des expositions, liées à l'utilisation par trempage manuel des produits de la famille QUARON IODINE FAMILY, contenant 2,9 % de PVP iodée ou moins sont inférieures à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs, avec port de gants dans le cas de l'usage pré-traite,
- les estimations des expositions, liées à l'utilisation par pulvérisation automatique des produits de la famille QUARON IODINE FAMILY, contenant 2,9 % de PVP iodée ou moins sont inférieures à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs.

En prenant en compte l'exposition naturelle à l'iode de 46 % de la dose limite journalière,

- les estimations des expositions, liées à l'utilisation par pulvérisation manuelle ou semi-automatique des produits de la famille QUARON IODINE FAMILY contenant 2 % de PVP iodée ou moins sont supérieures à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs avec port d'équipements de protection individuelle (gants et combinaison). En l'absence d'information complémentaire, l'évaluation de cet usage est non finalisée.
- les estimations des expositions, liées à l'utilisation par trempage manuel des produits de la famille QUARON IODINE FAMILY, contenant 2,9 % de PVP iodée ou moins sont supérieures à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs, avec port de gants dans le cas de l'usage pré-traite. En l'absence d'information complémentaire, l'évaluation de cet usage est non finalisée.
- les estimations des expositions, liées à l'utilisation par pulvérisation automatique ou trempage manuel pour les usages post-traite des produits de la famille QUARON IODINE FAMILY, contenant 2,9 % de PVP iodée ou moins sont inférieures à la dose limite journalière d'apport en iode pour les utilisateurs.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant l'usage revendiqué, une contamination des denrées alimentaires ne peut pas être exclue. Selon un scénario maximaliste, l'estimation de l'exposition via l'alimentation liée à l'utilisation des produits de la famille QUARON IODINE FAMILY peut être supérieure à la dose limite journalière d'apport en iode. En l'absence d'information permettant d'affiner l'exposition, l'évaluation du risque via l'alimentation est non finalisée.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à une exposition à l'iode et ses composés lors de l'utilisation de la famille de produits QUARON IODINE FAMILY, sont dans la gamme des bruits de fond environnementaux pour chaque compartiment considéré, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines est fondée sur une approche pire cas estimant par équilibre de partage, les concentrations dans l'eau interstitielle du sol. Dans ces conditions, les concentrations estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de la famille de produits QUARON IODINE FAMILY, sont dans la gamme du bruit de fond environnemental dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe lorsque les produits sont utilisés soit en pré soit en post-traite. Les concentrations dans les eaux souterraines sont supérieures au bruit de fond environnemental lorsque les produits sont appliqués à la fois pour les phases de pré et de post-traite. En l'absence d'affinement possible de cette méthodologie prenant en compte par exemple les processus de transferts dans les sols ou d'absorption par les plantes pour les substances inorganiques, l'évaluation des concentrations estimées dans les eaux souterraines ne peut être finalisée.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits QUARON IODINE FAMILY est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non conformes figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits QUARON IODINE FAMILY

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Méta RCP 1 Désinfection avant la traite	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.Typhimurium</i> Bactériophages Levures	Produit prêt à l'emploi (PVPI 2,9 %)	Application par des professionnels par trempage manuel à l'aide de gobelets-trempeurs	Non finalisé - risque via l'alimentation - santé humaine : dépassement de la dose limite journalière considérant une exposition naturelle à l'iode de 46 % de la DLJ
		2 fois/jour Conditions de propreté	Application par des professionnels par trempage manuel avec mousse à l'aide de gobelets-trempeurs	Non finalisé - risque via l'alimentation - santé humaine : dépassement de la dose limite journalière considérant une exposition naturelle à l'iode de 46 % de la DLJ
		Temps de contact de 1 min	Application par des professionnels par pulvérisation automatique	Non finalisé - risque via l'alimentation

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.Typhimurium</i> Bactériophages Levures	Produit prêt à l'emploi (PVPI 2,9 %) 2 fois/jour Conditions de propreté Temps de contact de 1 min	Application par des professionnels par pulvérisation semi-automatique ou manuelle	Non conforme - santé humaine : dépassement de la dose limite journalière considérant une exposition naturelle à l'iode de 25 % de la DLJ
Méta RCP 3 Désinfection après la traite	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures	Produit prêt à l'emploi (PVPI 1,5 % à 2 %) 2 fois/jour Temps de contact de 5 min	Application par des professionnels par trempage manuel à l'aide de gobelets-trempeurs	Non finalisé - risque via l'alimentation
			Application par des professionnels par pulvérisation automatique	Non finalisé - risque via l'alimentation
			Application par des professionnels par pulvérisation semi-automatique ou manuelle	Non finalisé - risque via l'alimentation santé humaine : dépassement de la dose limite journalière considérant une exposition naturelle à l'iode de 46 % de la DLJ
	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures	Produit prêt à l'emploi (PVPI 2,9 %) 2 fois/jour Temps de contact de 5 min	Application par des professionnels par pulvérisation semi-automatique ou manuelle	Non conforme - santé humaine : dépassement de la dose limite journalière considérant une exposition naturelle à l'iode de 25 % de la DLJ
Méta RCP 4 Désinfection après la traite – liquide épais	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures	Prêt à l'emploi (PVPI 1,5% à 2,9 %) 2 fois/jour Temps de contact de 5 min	Application par des professionnels par trempage manuel liquide épais l'aide de gobelets-trempeurs	Non finalisé - risque via l'alimentation

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Méta RCP 5 Désinfection après la traite – filmogène épais	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures	Prêt à l'emploi (PVPI 1,5 % - 2,9 %) 2 fois/jour Temps de contact de 5 min	Application par des professionnels par trempage manuel liquide épais l'aide de gobelets-trempeurs	Non finalisé - risque via l'alimentation
	Bactérie - Souche additionnelle : <i>L.monocytogenes</i>	Prêt à l'emploi (PVPI 1,5-2,9 %) 2 fois/jour Temps de contact de 5 min	Application par des professionnels par trempage manuel liquide épais à l'aide de gobelets-trempeurs	Non conforme - efficacité non démontrée pour toutes les concentrations des produits Non finalisé - risque via l'alimentation
	Virus enveloppés	Prêt à l'emploi (PVPI 1,5-2,9%) 2 fois/jour Temps de contact de 5 min	Application par des professionnels par trempage manuel liquide épais l'aide de gobelets-trempeurs	Non conforme - données d'efficacité insuffisantes - stabilité non démontrée Non finalisé - risque via l'alimentation
Méta RCP 6 Désinfection avant et après la traite	Bactéries pré-traite souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>S.Typhimurium</i> post-traite souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>S.Typhimurium</i> Bactériophages (pré-traite uniquement) Levures	Prêt à l'emploi (PVPI 2,9 %) Pré-traite : 2 fois/jour Conditions de propreté Temps de contact : 1 min Post-traite : 2 fois/jour Temps de contact : 5 min	Application par des professionnels par pulvérisation automatique	Non finalisé - dépassement du bruit de fond environnemental pour les eaux souterraines - risque via l'alimentation

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides
issu des conclusions de l'évaluation

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	QUARON IODINE FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	
TP03 - Hygiène vétérinaire	

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	QUARON SAS
	Adresse	3, rue de la Buhotière Z.I. de la Haie des Cognets 35 136 Saint-Jacques de la Lande France
Numéro de demande	BC-LL019374-35	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	QUARON
Adresse du fabricant	3, rue de la Buhotière Z.I. de la Haie des Cognets 35 136 Saint-Jacques de la Lande France
Emplacement des sites de fabrication	QUARON S.A.S. Route de Criquier 60 220 Formerie France - QUARON S.A.S. 3, rue de la Buhotière Z.I. de la Haie des Cognets 35 136 Saint-Jacques de la Lande France

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

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nom et addresses des fabricants	1- Ashland Services BV Affiliate of Ashland Inc. Pesetastraat 5 2991 XT Barendrecht Postbus 8619 3009 AP Rotterdam Netherlands
	2- Pantheon FZE (DMCC Branch) 403, Reef Tower, Jumeira Lake Tower Shaikh Zayed Road Dubai, UAE
	3- BASF SE 67056 Ludwigshafen Germany
Adresses des sites de fabrication	1- Cosayach Nitratos S.A. Oficina Cala Cala S/N Pozo almonte Iquique Chile
	SQM Los Militares 4290 Piso 3 Las Conde-Santiago Chile
	Algorta Norte Ex-Oficina Ercilla s/n Ruta B-330 Km.28,2 Comuna de Sierra Gorda Antofagasta, Chile
	2- Cosayach Nitratos S.A. Oficina Cala Cala S/N Pozo almonte Iquique Chile
	3- BASF SE 67056 Ludwigshafen Germany

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,50	2,90
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,13	0,26
Sodium lauryl ether sulfate		co-formulant	68891-38-3	500-234-8	0	0,94

*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

2.2. Type de formulation

AL - Liquide prêt à l'emploi

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	META RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	2,90	2,90
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,26	0,26
Sodium lauryl ether sulfate		co-formulant	68891-38-3	500-234-8	0	0,94

*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

2.2. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Irritant oculaire catégorie 2 Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Conseils de prudence	<p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P305 + P351 + P338 : 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>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/regional/nationale/internationale.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par trempage manuel avant la traite par les professionnels

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en pré-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Bactéries</p> <p>Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i>, <i>L.brevis</i>, <i>P.vulgaris</i>, <i>P.aeruginosa</i>, <i>S.Typhimurium</i></p> <p>Levures</p> <p>Bactériophages</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application par trempage manuel à l'aide de gobelets-trempeurs
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Prêt à l'emploi</p> <p>Application 2 fois/jour avant chaque traite</p> <p>Conditions de propreté, temps de contact de 1 min</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Avec un gobelet de trempage de 300 mL:

- Remplir le gobelet propre et sec au 3/4 (225 mL).
- Exercer un nombre suffisant de pressions (3 à 6 environ) pour faire monter le produit dans le réservoir et le remplir jusqu'au 2/3.
- Tremper chaque traxon avant la traite pendant au moins 1 minute.
- Essuyer soigneusement le traxon et la base de la mamelle avec une lavette propre en coton ou un papier d'essuyage à usage unique.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant le chargement et l'application du produit et pendant le nettoyage des trayons.

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Application par trempage manuel avec mousse avant la traite par les professionnels

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en pré-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures Bactériophages
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application par trempage manuel à l'aide de gobelets-trempeurs
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Conditions de propreté, temps de contact de 1 min Application 2 fois/jour avant chaque traite
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Avec un gobelet de trempage de 300 mL avec génération de mousse:

- Remplir le gobelet propre et sec au 3/4 (225 mL).
- Exercer un nombre suffisant de pressions (3 à 6 environ) pour faire monter le produit dans le réservoir et le remplir jusqu'au 2/3.
- Tremper chaque trayon avant la traite pendant au moins 1 minute.
- Essuyer soigneusement le trayon et la base de la mamelle avec une lavette propre en coton ou un papier d'essuyage à usage unique.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant le chargement et l'application du produit et pendant le nettoyage des trayons.

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Application par pulvérisation automatique avant la traite par les professionnels

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en pré-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures Bactériophages
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Conditions de propreté, temps de contact de 1 min Application 2 fois/jour avant chaque traite
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

En pulvérisation automatique en robot de traite :

- Mettre le produit en œuvre selon les préconisations du fabricant de matériel.
- Activer la pulvérisation automatique.
- Vérifier le réglage du matériel pour que chaque trayon soit entièrement recouvert de produit pendant une minute.
- Pas d'essuyage manuel mais automatique.

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.3.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Nettoyer soigneusement les trayons avant l'application du produit.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter d'utiliser un produit contenant de l'iode pour une application à la fois avant la traite et après la traite.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition..

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égiers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriées.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 15°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de vie : 12 mois.
- Tenir hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	INDAL IOTEAT FESTA IOTEAT IOTEAT				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	2,90
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,26
Sodium lauryl ether sulfate		co-formulant	68891-38-3	500-234-8	0,27

*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

Nom commercial	INDAL IOFOAM FESTA IOFOAM IOFOAM				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	2,90
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,26
Sodium lauryl ether sulfate		co-formulant	68891-38-3	500-234-8	0,54

*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 3

1. Information administrative sur le Meta RCP 3

1.1. Identification du Meta RCP 3

Méta RCP 3	
------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 3	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 3

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 3

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1.50	2
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0.13	0.18

*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

2.2. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 3

Classification	
Catégories de danger	Irritant oculaire catégorie 2 Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Conseils de prudence	<p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation.</p> <p>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P305 + P351 + P338 : 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>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/regional/nationale/internationale.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 3

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Trempage manuel après la traite

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en post-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Bactéries</p> <p>Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i>, <i>E.hirae</i>, <i>L.brevis</i>, <i>L.monocytogenes</i>, <i>P.vulgaris</i>, <i>P.aeruginosa</i>, <i>S.agalactiae</i>, <i>S.Typhimurium</i></p> <p>Levures</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Prêt à l'emploi</p> <p>temps de contact de 5 min</p> <p>Application 2 fois/jour après chaque traite</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Avec un gobelet de trempage de 300 mL:

- Remplir le gobelet propre et sec au 3/4 (225 mL).
- Exercer un nombre suffisant de pressions (3 à 6 environ) pour faire monter le produit dans le réservoir et le remplir jusqu'au 2/3.
- Tremper chaque trayon pendant 5 minutes.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Pulvérisation automatique après la traite

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en post-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi temps de contact de 5 min Application 2 fois/jour après chaque traite
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

En pulvérisation automatique en robot de traite :

- Mettre le produit en œuvre selon les préconisations du fabricant de matériel.
- Activer la pulvérisation automatique.
- Vérifier le réglage du matériel pour que chaque trayon soit entièrement recouvert de produit pendant 5 minutes.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Pulvérisation manuelle ou semi-automatique après la traite

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons des trayons en post-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Souches additionnelles : <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation manuelle ou semi-automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi temps de contact de 5 min Application 2 fois/jour après chaque traite
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

En pulvérisation semi-automatique ou manuelle à l'aide d'un matériel adapté et en bon état :
- Pulvériser soigneusement le produit pour que chaque trayon soit entièrement recouvert pendant 5 minutes.

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant toutes les phases de manipulation du produit (chargement et application) et une combinaison de catégorie III type 6 pendant l'application.

4.3.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 3

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ..).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter d'utiliser un produit contenant de l'iode pour une application à la fois avant la traite et après la traite.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 15°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de vie: 24 mois.
- Tenir hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 3

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	INDAL IOSPRAY FESTA IOSPRAY IOSPRAY				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,50
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,13

*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 4

1. Information administrative sur le Meta RCP 4

1.1. Identification du Meta RCP 4

Meta RCP 4	
------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 4	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 4

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 4

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,50	2,9
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,13	0,26

*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

2.2. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 4

Classification	
Catégories de danger	Irritant oculaire catégorie 2 Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338 : 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P501 : Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/regional/nationale/internationale.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 4

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Trempage manuel épais après la traite

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en post-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Souches additionnelles: <i>E.cloacae</i> , <i>E.hirae</i> , <i>L.brevis</i> , <i>L.monocytogenes</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.agalactiae</i> , <i>S.Typhimurium</i> Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi temps de contact de 5 min Application 2 fois/jour après chaque traite
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.
---	---

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Avec un gobelet de trempage de 300 mL :

- Remplir le gobelet propre et sec au 3/4 (225 mL).
- Exercer un nombre suffisant de pressions (3 à 6 environ) pour faire monter le produit dans le réservoir et le remplir jusqu'au 2/3.
- Tremper chaque trayon de façon à avoir une répartition homogène sur le pis pendant 5 minutes.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 4

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...)
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter d'utiliser un produit contenant de l'iode pour une application à la fois avant la traite et après la traite.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.

- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 15°C.
- Durée de vie : 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Tenir hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 4

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	INDAL IODIP FESTA IODIP IODIP DERMASEPT IODE GEL 2				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,50
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,13

*Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 5

1. Information administrative sur le Meta RCP 5

1.1. Identification du Meta RCP 5

Identification	
----------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 5	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 5

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 5

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,50	2,90
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,13	0,26
Sodium lauryl ether sulfate		co-formulant	68891-38-3	500-234-8	0	0.94

*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

2.2. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 5

Classification	
Catégories de danger	Irritant oculaire catégorie 2 Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Conseils de prudence	<p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P305 + P351 + P338 : 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>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/regional/nationale/internationale.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 5

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Trempage manuel filmogène épais après la traite

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en post-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Bactéries</p> <p>Souches additionnelles: <i>E.cloacae</i>, <i>E.hirae</i>, <i>L.brevis</i>, <i>P.vulgaris</i>, <i>P.aeruginosa</i>, <i>S.agalactiae</i>, <i>S.Typhimurium</i></p> <p>Levures</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application manuelle à l'aide de gobelets-trempeurs
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Prêt à l'emploi</p> <p>temps de contact de 5 min</p> <p>Application 2 fois/jour après chaque traite</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<p>Avec un gobelet de trempage de 300 mL :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remplir le gobelet propre et sec au 3/4 (225 mL). - Exercer un nombre suffisant de pressions (3 à 6 environ) pour faire monter le produit dans le réservoir et le remplir jusqu'au 2/3. - Tremper chaque trayon de façon à avoir une répartition homogène sur le pis pendant 5 minutes.
--

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 5

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ..).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter d'utiliser un produit contenant de l'iode pour une application à la fois avant la traite et après la traite.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 15°C.
- Durée de vie : 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Tenir hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 5

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	INDAL IOFILM FESTA IOFILM IOFILM				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,50
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,13
Sodium lauryl ether sulfate		co-formulant	68891-38-3	500-234-8	0,94

*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

Nom commercial	INDAL COVER DIP FESTA CAP IODE CAP IODE DERMASEPT IODE FILM				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	1,50
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,13
Sodium lauryl ether sulfate		co-formulant	68891-38-3	500-234-8	0,94

*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 6

1. Information administrative sur le Meta RCP 6

1.1. Identification du Meta RCP 6

Meta RCP 6	
------------	--

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 6	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP 6

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 6

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	2,90	2,90
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,26	0,26
Sodium lauryl ether sulfate		co-formulant	68891-38-3	500-234-8	0	0,94

* Teneur minimale en iode dans le PVPI : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)

2.2. Types de formulations

AL - Liquide prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 6

Classification	
Catégories de danger	Irritant oculaire catégorie 2 Toxicité aquatique chronique catégorie 3
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Conseils de prudence	<p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P305 + P351 + P338 : 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>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/regional/nationale/internationale.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 6

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation automatique avant et après la traite

Type de produit	3 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des trayons en pré et post-traite
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Bactéries</p> <p>pré-traite souches additionnelles : <i>E.cloacae</i>, <i>L.brevis</i>, <i>P.aeruginosa</i>, <i>P.vulgaris</i>, <i>S.Typhimurium</i></p> <p>post-traite souches additionnelles: <i>E.cloacae</i>, <i>L.brevis</i>, <i>P.aeruginosa</i>, <i>P.vulgaris</i>, <i>S.Typhimurium</i></p> <p>Levures</p> <p>Phages (pré-traite uniquement)</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Prêt à l'emploi</p> <p>Pré-traite : conditions de propreté, temps de contact de 1 min</p> <p>Application 2 fois/jour avant chaque traite</p> <p>Post-traite : temps de contact de 5 min</p> <p>Application 2 fois/jour après chaque traite</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons, fûts et cuves de 10 kg, 20 kg, 60 kg, 200 kg et 1000 kg en HDPE opaque.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<p>En pulvérisation automatique en robot de traite :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mettre le produit en œuvre selon les préconisations du fabricant de matériel. - Activer la pulvérisation automatique. - Vérifier le réglage du matériel pour que chaque trayon soit entièrement recouvert de produit pendant 1 minute (pre-traite) ou 5 minutes (post-traite).

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 6

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, ...).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Nettoyer soigneusement les trayons avant l'application du produit (pré-traite)
- En post-traite, laisser le produit jusqu'à la traite suivante. Maintenir les animaux debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant le chargement et l'application du produit et pendant le nettoyage des trayons.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égiers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriées.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 15°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de vie : 12 mois.
- Tenir hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient des dérivés de pyrrolidones. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 6

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	INDAL ROBIOSPRAY FESTA ROBIOSPRAY ROBIOSPRAY				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PVP iodé	2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine	Substance active	25655-41-8	NA	2,90
Iode*	Iode*		7553-56-2	231-442-4	0,26
Sodium lauryl ether sulfate		co-formulant	68891-38-3	500-234-8	0,27

*Teneur minimale en iode dans le PVPi : 9% (étant donné la pureté de l'iode, la teneur pure est identique à la teneur technique)