

# Summary of product characteristics for a biocidal product

**Product name:** PRMX

**Product type(s):** PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)

PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)

**Authorisation number:** EU-0018497-0000

**R4BP 3 asset reference number:** IS-0019655-0003

## Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	3
3. Hazard and precautionary statements	3
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	8
5.1. Instructions for use	8
5.2. Risk mitigation measures	8
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	8
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	8
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	9
6. Other information	9

## Administrative information

### 1.1. Trade names of the product

PRMX
IODOSE

### 1.2. Authorisation holder

<b>Name and address of the authorisation holder</b>	Name	PRODHYNET SA
	Address	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN France
<b>Authorisation number</b>	EU-0018497-0000 1-3	
<b>R4BP 3 asset reference number</b>	IS-0019655-0003	
<b>Date of the authorisation</b>	07/11/2018	
<b>Expiry date of the authorisation</b>	30/09/2028	

### 1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

<b>Name of the manufacturer</b>	PRODHYNET SA
<b>Address of the manufacturer</b>	11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN France
<b>Location of manufacturing sites</b>	PRODHYNET SA - 11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN France

### 1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

<b>Active substance</b>	1319 - Iodine
<b>Name of the manufacturer</b>	COSAYACH : SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
<b>Address of the manufacturer</b>	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
<b>Location of manufacturing sites</b>	Mined at : S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at : S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Mined at : S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at : S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Mined at : S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at : S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

<b>Active substance</b>	1319 - Iodine
<b>Name of the manufacturer</b>	ACF MINERA SA
<b>Address of the manufacturer</b>	San martin 499 Iquique Chile
<b>Location of manufacturing sites</b>	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

<b>Active substance</b>	1319 - Iodine
<b>Name of the manufacturer</b>	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
<b>Address of the manufacturer</b>	Los Militaers 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
<b>Location of manufacturing sites</b>	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile
	Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

## 2. Product composition and formulation

### 2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Iodine		Active Substance	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkóhól, C12-14, etoxýluð (meðalmólhútfall: 11 mól af etýlenoxíði/mól)	Pólý(oxy-1,2-etandíyl), - C12-14-(sléttar tölur)- alkýl--hýdroxý		68439-50-9		24,199

## 2.2. Type of formulation

SL - Soluble concentrate

## 3. Hazard and precautionary statements

### Hazard statements

Causes serious eye damage.

May cause damage to organs (skjaldkirtill) through prolonged or repeated exposure við inntöku.

Toxic to aquatic life with long lasting effects.

May be corrosive to metals.

### Precautionary statements

Keep out of reach of children.

Do not breathe mist.

Do not breathe vapours.

Do not breathe spray.

Wash hendur thoroughly after handling.

Wear protective gloves.

Wear protective clothing.

Wear eye protection.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Immediately call a EITRUNARMÍÐSTÖÐ/lækni.

Get medical advice if you feel unwell.

Get medical attention if you feel unwell.

Dispose of contents to í samræmi við staðbundnar/svæðisbundnar/innlendar/alþjóðlegar reglugerðir.

Dispose of container to í samræmi við staðbundnar/svæðisbundnar/innlendar/alþjóðlegar reglugerðir.

Keep only in original packaging.

Absorb spillage to prevent material damage.

## 4. Authorised use(s)

## 4.1 Use description

### Use 1 - Use # 3.1 – Handvirk eða sjálfvirk böðun, freyðing eða úðun fyrir mjaltir

<b>Product type</b>	PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	-
<b>Target organism(s) (including development stage)</b>	Scientific name: Bacteria Common name: Bacteria, aerobic Gram-positive Development stage:  Scientific name: Bacteria Common name: Bacteria, aerobic Gram-negative Development stage:  Scientific name: Yeasts Common name: Yeasts Development stage:
<b>Field(s) of use</b>	Indoor  Sóttthreinsun á spenum mjólkandi dýra með böðun, freyðingu eða úðun fyrir mjaltir
<b>Application method(s)</b>	Böðun, freyðing, úðun -  Handvirk eða sjálfvirk sóttthreinsun á spenum með böðun, freyðingu eða úðun fyrir mjaltir. Böðunarbólli, freyðingarbolli, spenaúðari, sjálfvirk böðunarvél, sjálfvirk freyðingarvél eða sjálfvirkur úðunarbúnaður.
<b>Application rate(s) and frequencies</b>	– kýr og bufflar: 3 til 10 ml (5 til 8 ml ráðlagðir) – sauðfé: 1,5 til 5 ml (1,5 til 3 ml ráðlagðir) – geitur: 2,5 til 6 ml (2,5 til 4 ml ráðlagðir) - 10% - Tíðni: 2 til 3 sinnum á dag
<b>Category(ies) of users</b>	Professional
<b>Pack sizes and packaging material</b>	HDPE-DUNKUR, 5, 10, 22 L  HDPE-TUNNA, 60, 120, 220 L  HDPE-GEYMIR, 1000 L

#### 4.1.1 Use-specific instructions for use

Útbúið 10% (rúmmálshlutfall: 10 ml af vöru, bætið við vatni upp í 100 ml) lausn fyrir bakteríudrepani og gersveppadrepani virkni.

Fyllið böðunar-/freyðingarbollann / úðarann handvirkt eða sjálfkrafa með tilbúinni lausn.

Fjarlægjið öll sýnileg óhreinindi áður en efnið er borið á.

Berið á með handvirkri eða sjálfvirkri böðun/freyðingu/úðun á öllum spenum dýrsins fyrir mjaltir.

Látið efnið verka í a.m.k. eina mínútu.

Beitið aðferðinni við að þrifa og strjúka af spenunum kerfisbundið áður en mjaltatækin eru sett á þá.

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun meta SPC 3.

#### 4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Við handvirka úðun skal nota efnabólna hlífðarhanska (efni hanska tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum) / hlífðarfatnað / augnhlífur.

Ef nota þarf samsetningu af sóttþreinsiefnum ætluðum til notkunar bæði fyrir og eftir mjaltir er ráðlegt að nota aðra sæfiefnavöru sem ekki inniheldur jöð við sóttþreinsun eftir mjaltir.

#### 4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun meta SPC 3.

#### 4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun meta SPC 3.

#### 4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun meta SPC 3.

### 4.2 Use description

## Use 2 - Use # 3.2 – Handvirk eða sjálfvirk böðun, freyðing eða úðun eftir mjaltir

<b>Product type</b>	PT03 - Veterinary hygiene (Disinfectants)
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	-
<b>Target organism(s) (including development stage)</b>	Scientific name: Bacteria Common name: Bacteria, aerobic Gram-positive Development stage:  Scientific name: Bacteria Common name: Bacteria, aerobic Gram-negative Development stage:  Scientific name: Yeasts Common name: Yeasts Development stage:  Scientific name: Algae Common name: Algae Development stage:  Scientific name: Viruses Common name: Viruses Development stage:
<b>Field(s) of use</b>	Indoor  Sóttþreinsun á spenum mjólkandi dýra með böðun, freyðingu eða úðun eftir mjaltir
<b>Application method(s)</b>	Böðun, freyðing, úðun -  Handvirk eða sjálfvirk sóttþreinsun á spenum með böðun, freyðingu eða úðun eftir mjaltir. Böðunarbólli, freyðingarbolli, spenaúðari, sjálfvirk böðunarvél, sjálfvirk freyðingarvél eða sjálfvirkur úðunarbúnaður.
<b>Application rate(s) and frequencies</b>	– kýr og bufflar: 3 til 10 ml (5 til 8 ml ráðlagðir) – sauðfé: 1,5 til 5 ml (1,5 til 3 ml ráðlagðir) – geitur: 2,5 til 6 ml (2,5 til 4 ml ráðlagðir) - Til sóttþreinsunar gegn bakteríum, gersveppum og þörungum skal útbúa 10% (rúmmálshlutfall: 10 ml af vöru, bætið við vatni upp í 100 ml) lausn. Til sóttþreinsunar gegn veirum skal útbúa 20% (rúmmálshlutfall: 20 ml af vöru, bætið við vatni upp í 100 ml) lausn. - Tíðni: 2 til 3 sinnum á dag
<b>Category(ies) of users</b>	Professional
<b>Pack sizes and packaging material</b>	HDPE-DUNKUR, 5, 10, 22 L  HDPE-TUNNA, 60, 120, 220 L  HDPE-GEYMIR, 1000 L



#### 4.2.1 Use-specific instructions for use

Útbúið 10% (rúmmálshlutfall: 10 ml af vöru, bætið við vatni upp í 100 ml) lausn fyrir bakteríudrepani, gersveppadrepani og þörungadrepani virkni eða 20% (rúmmálshlutfall: 20 ml af vöru, bætið við vatni upp í 100 ml) lausn ef einnig er þörf á veirudrepani virkni.

Fyllið böðunar-/freyðingarbollann / úðarann handvirkt eða sjálfkrafa með tilbúinni lausn.

Handvirkt eða sjálfvirkt böðun/freyðing/úðun á öllum spenum dýrsins eftir mjaltir.

Látið efnið liggja á fram að næstu mjöltum. Látið kýrnar standa þangað til efnið hefur þornað. (minnst 5 mínútur)

Við næstu mjaltir skal beita aðferðinni við að þrífa og strjúka af spenum kerfisbundið áður en mjaltatækin eru sett á þá.

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun meta SPC 3.

#### 4.2.2 Use-specific risk mitigation measures

Við handvirka úðun skal nota efnabólna hlífðarhanska (efni hanska tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum) / hlífðarfatnað / augnhlífur.  
Ef nota þarf samsetningu af sóttþreinsiefnum ætluðum til notkunar bæði fyrir og eftir mjaltir er ráðlegt að nota aðra sæfiefnavöru sem ekki inniheldur jöð við sóttþreinsun fyrir mjaltir.

#### 4.2.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun meta SPC 3.

#### 4.2.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun meta SPC 3.

#### 4.2.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar leiðbeiningar um notkun meta SPC 3.

## 5. General directions for use

### 5.1. Instructions for use

Sjá sértækar leiðbeiningar fyrir hvort notkunarsvið.  
Lesið ávallt umbúðamerkingar eða bækling fyrir notkun og fylgið öllum leiðbeiningum sem eru til staðar.  
Hita verður vöruna í meira en 20 °C hita fyrir notkun.

Notkun skömmunardælu er ráðlögð til að fylla efni á búnaðinn sem notaður er.  
Fyllið böðunar-/freyðingarbollann / úðarann handvirkt eða sjálfkrafa með tilbúinni lausn.

Ef nauðsyn krefur skal bera efnið aftur á við hverjar mjaltir.  
Hreinsið búnaðinn sem notaður er reglulega með volgu vatni.

### 5.2. Risk mitigation measures

Sjá sértækar ráðstafanir til að draga úr hættu fyrir hvort notkunarsvið.

### 5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Farið strax úr fatnaði og skóm sem hafa óhreinast. Þvoðið fatnað og skó fyrir næstu notkun.

Leitið lækni ef vart verður við þröttleysi. Sýnið lækni þetta öryggisblað.

#### LEIÐBEININGAR UM SKYNDIHLJÁLP

- Við innöndun: Færið viðkomandi í ferskt loft.
- Komist efnið í snertingu við húð: Skolið með vatni.

Komist efnið í snertingu við augu:

Skolið án tafar með rólegri vatnsbunu í að minnsta kosti 15 mínútur, með augun galopin.  
Fjarlægjið snertilinsur ef því er við komið. Skolið áfram.  
Hringið umsvifalaust í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

- Við inntöku: Skolið munninn. EKKI framkalla uppköst. Leitið lækni.
- Leitið upplýsinga í öryggisblaðinu sem er fánlegt til nota í atvinnuskyni: Þar er að finna neyðarsímanúmer.

Mikill leki: Afmarkið, haldið í skefjum með óvirku íseygu efni og dælið í neyðargeymi. Geymið í viðeigandi, rétt merktum og luktum ílátum til förgunar. Aldrei skal setja efni sem lekið hefur niður í upphafleg ílát til endurnotkunar.

### 5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Eftir meðhöndlun skal farga ónotuðu efni og umbúðunum í samræmi við staðbundnar kröfur. Notaðri vöru má hella niður í fráveitu viðkomandi sveitarfélags eða farga í mykjusafnhaug, allt eftir staðbundnum kröfum. Forðist losun í einkarotþrær. Pappírspurrkunum sem eru notaðar til að fjarlægja efnið og þurrka spenana er fargað með venjulegum heimilisúrgangi.

## 5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Geymsluþol: 2 ár í HDPE  
Geymið ekki við hitastig yfir 30 °C.

## 6. Other information

On the label the hazard and precautionary statements shall be in Icelandic.

Hazard statements in Icelandic:

- H318 Veldur alvarlegum augnskaða.
- H373 Getur skaðað líffæri (skjaldkirtil) við langvinn eða endurtekin váhrif (inntöku).
- H411 Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.
- H290 Getur verið ætandi fyrir málma.

Precautionary statements in Icelandic:

- P102 Geymist þar sem börn ná ekki til.
- P260 Andið ekki að ykkur úða.  
Andið ekki að ykkur gufu.  
Andið ekki að ykkur ýringi.
- P264 Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun.
- P280 Notið hlífðarhanska.  
Notið hlífðarfatnað.  
Notið augnhlífur.
- P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.
- P310 Hringið umsvifalaust í EITRUNARMÍÐSTÖÐ/lækni.
- P314 Leitið lækni ef lasleika verður vart.
- P501 Fargið innihaldi í samræmi við staðbundnar/svæðisbundnar/landsbundnar/alþjóðlegar reglur.  
Fargið íláti í samræmi við staðbundnar/svæðisbundnar/landsbundnar/alþjóðlegar reglur.
- P234 Má aðeins geyma í upprunalegum umbúðum.
- P390 Sogið upp allt sem hellist niður til að afstýra eignatjóni.