



2024/2188

4.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2188

z dnia 3 września 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Kersia’s Lactic acid based products” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo HYPRED SAS złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o unijne pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Kersia’s Lactic acid based products”, należąca do grupy produktowej 3 opisanej w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Niderlandów zgodził się rozpatrzyć wniosek. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-CH051281-59.
- (2) „Kersia’s Lactic acid based products” zawiera L-(+)-kwas mlekowy jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 3.
- (3) W dniu 30 listopada 2022 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie i wnioski z oceny.
- (4) W dniu 30 czerwca 2023 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Kersia’s Lactic acid based products” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Kersia’s Lactic acid based products” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia. W opinii nie zaleca się zezwolenia na stosowanie produktów jako środków odkażających strzyki stosowanych przed dojeniem, ze względu na przekroczenie dopuszczalnego dziennego spożycia składnika obojętnego zawartego we wszystkich produktach z rodziny produktów biobójczych „Kersia’s Lactic acid based products”.
- (6) W dniu 13 lipca 2023 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Kersia’s Lactic acid based products” zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej opinii.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych z dnia 6 czerwca 2023 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Kersia’s Lactic acid based products” (ECHA/BPC/381/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu HYPRED SAS udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0031195-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Kersia’s Lactic acid based products” z zastrzeżeniem zgodności z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 24 września 2024 r. do dnia 31 sierpnia 2034 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Kersia's Lactic acid based products

Grupa produktowa: PT03: Higiena weterynaryjna
Numer zezwolenia: EU-0031195-0000
Numer zasobu w R4BP: EU-0031195-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	Kersia's Lactic acid based products
-------	-------------------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
------------------	-----------------------------

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	HYPRED SAS
	Adres	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD FR
Numer zezwolenia		EU-0031195-0000
Numer zasobu w R4BP		EU-0031195-0000
Data udzielenia zezwolenia		24 września 2024 r.
Data ważności zezwolenia		31 sierpnia 2034 r.

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	HYPRED SAS - KERSIA Group
Adres producenta	55, Boulevard Jules Verger BP10180 35803 DINARD Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	HYPRED SAS - KERSIA Group 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Francja HYPRED SAS - KERSIA Group Zone Industrielle Le Roi- neau 72500 VAAS Francja Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irlandia SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgia KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Niemcy

	<p>Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej</p> <p>KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRASSE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Austria</p> <p>KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Polska</p> <p>KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Włochy</p> <p>KERSIA IBERICA SL Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/ n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Hiszpania</p> <p>Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOC-KERBIE Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej</p> <p>Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Irlandia</p> <p>SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. “La Canaleta”; Avinguda Júpiter n° 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Hiszpania</p> <p>KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Niemcy</p>
--	--

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	PURAC Bioquimica SA
Adres producenta	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	<p>PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Hiszpania</p> <p>PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia</p> <p>Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brazylia</p> <p>Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Stany Zjednoczone</p> <p>Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Tajlandia</p>

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	Jungbunzlauer S.A.
Adres producenta	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
P-kumenosulfonian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Siarczan 2-etyloheksylu sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 1 – Dipping, metoda pianowa, natryskowa
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
------------------	-----------------------------

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
P-kumenosulfonian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P280: Stosować ochronę oczu. P280: Stosować ochronę twarzy. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych po udoju ręczną lub zautomatyzowaną metodą dippingu, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych po udoju metodą dippingu, pianową lub natryskową
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Dipping, metoda pianowa lub natryskowa Szczegółowy opis: Kubek do dippingu, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, zautomatyzowana maszyna do dippingu, zautomatyzowana maszyna do nanoszenia piany lub automatyczna maszyna do spryskiwania strzyków.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: dawka aplikacji na jedno zwierzę: - krowy i bawoły od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) - owce od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) - kozy od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: 5 minut Częstotliwość: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Kanistry z HDPE (polietylenu wysokiej gęstości) 5, 10, 22, 25 i 30 litrów Baryłka z HDPE 60 litrów Beczki z HDPE 120 i 220 litrów Pojemnik z HDPE 640 i 1000 litrów

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Kubek do dippingu/nanoszenia piany / spryskiwacz należy napęlić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użyciu.

Stosować ręcznie lub automatycznie, zamaczając strzyki / nakładając pianę / spryskując strzyki preparatem na pełnej długości strzyku po udoju.

Upewnić się, że strzyki są całkowicie pokryte środkiem dezynfekującym.

Produkt należy pozostawić do następnego udoju.

Do czasu wyschnięcia produktu zwierzęta powinny przez co najmniej 5 minut pozostawać w pozycji stojącej.

Przed założeniem aparatu udojowego przy następnym udoju należy systematycznie stosować metodę mycia i wycierania strzyku.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Po zakończeniu pracy umyć ręce.

Przed użyciem produkt należy doprowadzić do temperatury od 20°C do 30°C .

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosować osłonę twarzy lub okulary ochronne do pracy ze środkami chemicznymi, zgodne z normą EN ISO 16321 lub równoważne.

Przy nakładaniu ręcznym metodą spryskiwania: Na czas kontaktu z produktem zakładać rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów, zgodne z europejską normą EN ISO 374.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W RAZIE DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W RAZIE POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W RAZIE KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

PO DOSTANIU SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego.

Rozlanie dużej ilości: Oznaczyć miejsce, zebrać produkt za pomocą obojętnego chemicznie sorbentu i wpompować produkt do zbiornika awaryjnego. Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia. Przechowywać w odpowiednich, właściwie oznakowanych i zamkniętych pojemnikach w celu utylizacji.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić nieużywany produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub zutylizować w miejscu deponowania nawozu, w zależności od lokalnych wymagań. Należy unikać usuwania do indywidualnych oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z normalnymi odpadami komunalnymi.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres przydatności: 2 lata w opakowaniu z HDPE

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN i przepisów, o których mowa w sekcji 5.2:

EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami.

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa		NATIDINE	Obszar rynku: UE		
		Bonimal H Lactiliquid	Obszar rynku: UE		
		LACTILIQ	Obszar rynku: UE		
		MilchsäureDip-Spray	Obszar rynku: UE		
		NATILAC	Obszar rynku: UE		
		PRIMAMO	Obszar rynku: UE		
		RBT LACTIC	Obszar rynku: UE		
		ROBOSPRAY LACTIC	Obszar rynku: UE		
		SPRAYLAC	Obszar rynku: UE		
		Bonimal CARE LactiLiquid	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0031195-0001 1-1		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4
P-kumenosulfonian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	4,234

Rozdział 1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 2 – Gotowe do użycia produkty do dippingu
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
------------------	-----------------------------

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 2

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
P-kumenosulfonian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Siarczan 2-etyloheksylu sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć ręce. po użyciu. P280: Stosować ochronę oczu. P280: Stosować ochronę twarzy. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych po udoju ręczną lub zautomatyzowaną metodą dippingu

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: brak danych

	Nazwa naukowa: inne: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych po udoju metodą dippingu
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Dipping Szczegółowy opis: Kubek do dippingu lub zautomatyzowana maszyna do dippingu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: dawka aplikacji na jedno zwierzę: - krowy i bawoły od 3 do 10 ml (zalecane 5 ml) - owce od 1,5 do 5 ml (zale- cane 1,5 ml) - kozy od 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: 5 minut Częstotliwość: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowa- niowe	Kanistry z HDPE (polietylenu wysokiej gęstości) 5, 10, 22, 25 i 30 litrów Baryłka z HDPE 60 litrów Beczki z HDPE 120 i 220 litrów Pojemnik z HDPE 640 i 1000 litrów

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Kubek do dippingu należy napęlić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użytku.

Stosować ręcznie lub automatycznie, zamaczając strzyki po udoju w preparacie na pełną długość strzyku.

Upewnić się, że strzyki są całkowicie pokryte środkiem dezynfekującym.

Produkt należy pozostawić do następnego udoju. Do czasu wyschnięcia produktu zwierzęta powinny przez co najmniej 5 minut pozostawać w pozycji stojącej.

Przed założeniem aparatu udojowego przy następnym udoju należy systematycznie stosować metodę mycia i wycierania strzyku.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Po zakończeniu pracy umyć ręce.

Przed użyciem produkt należy doprowadzić do temperatury od 20°C do 30°C .

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosować osłonę twarzy lub okulary ochronne do pracy ze środkami chemicznymi, zgodne z normą EN ISO 16321 lub równoważne.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W RAZIE DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W RAZIE POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W RAZIE KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

PO DOSTANIU SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego.

Rozlanie dużej ilości: Oznaczyć miejsce, zebrać produkt za pomocą obojętnego chemicznie sorbentu i wpompować produkt do zbiornika awaryjnego. Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia. Przechowywać w odpowiednich, właściwie oznakowanych i zamkniętych pojemnikach w celu utylizacji.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić nieużywany produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub zutylizować w miejscu deponowania nawozu, w zależności od lokalnych wymagań. Należy unikać usuwania do indywidualnych oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z normalnymi odpadami komunalnymi.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres przydatności: 2 lata w opakowaniu z HDPE

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN i przepisów, o których mowa w sekcji 5.2:

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa			FILMA-DINE LL	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia				EU-0031195-0002 1-2		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4	
P-kumenosulfonian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32	
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	3,92	

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	FILMADINE LC	Obszar rynku: UE
	FILMADINE C	Obszar rynku: UE
	Bonimal H Lactidip C	Obszar rynku: UE
	CERTI CREME C	Obszar rynku: UE
	CERTI FILM C	Obszar rynku: UE
	COSMADINE C	Obszar rynku: UE
	DIPLAC C	Obszar rynku: UE
	EQUO LACTO C	Obszar rynku: UE
	FILMADIP C	Obszar rynku: UE
	FILMALAC C	Obszar rynku: UE
	FILMALINE C	Obszar rynku: UE
	FILMATREMP C	Obszar rynku: UE
	FILMORANGE C	Obszar rynku: UE
	FP FILM C	Obszar rynku: UE
	HY-COSMETIC C	Obszar rynku: UE
HYPREDIP PLUS C	Obszar rynku: UE	

		INO EXTRA C		Obszar rynku: UE	
		INO FILM C		Obszar rynku: UE	
		LACTIDIP C		Obszar rynku: UE	
		MilchsäureFilm-dip-Super C		Obszar rynku: UE	
		PRIMASKIN C		Obszar rynku: UE	
		SUPREMA DINE C		Obszar rynku: UE	
		ZOO FILM RED C		Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia				EU-0031195-0003 1-2	
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4
P-kumenosulfonian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32
Siarczan 2-etyloheksylu sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	126-92-1	204-812-8	2,1
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	3,92

7.3. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	FILMADINE	Obszar rynku: UE
	Bonimal H Lactidip	Obszar rynku: UE
	CERTI CREME +	Obszar rynku: UE
	CERTI FILM	Obszar rynku: UE
	COSMADINE	Obszar rynku: UE
	DIPLAC	Obszar rynku: UE
	EQUO LACTO	Obszar rynku: UE
	FILMADIP	Obszar rynku: UE
	FILMALAC	Obszar rynku: UE
	FILMALINE	Obszar rynku: UE
	FILMATREMP	Obszar rynku: UE

		FILMORANGE		Obszar rynku: UE	
		FP FILM		Obszar rynku: UE	
		HY-COSMETIC		Obszar rynku: UE	
		HYPREDIP PLUS		Obszar rynku: UE	
		INO EXTRA		Obszar rynku: UE	
		INO FILM		Obszar rynku: UE	
		LACTIDIP		Obszar rynku: UE	
		MilchsäureFilm-dip-Super		Obszar rynku: UE	
		PRIMASKIN		Obszar rynku: UE	
		SUPREMADINE		Obszar rynku: UE	
		ZOO FILM RED		Obszar rynku: UE	
		LAURACTIV		Obszar rynku: UE	
		Salus TOP		Obszar rynku: UE	
		LAURAFILM		Obszar rynku: UE	
		Juvelit-extreme		Obszar rynku: UE	
		Bonimal CARE LactiDip		Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia				EU-0031195-0004 1-2	
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4
P-kumenosulfonian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32
Siarczan 2-etyloheksylu sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	126-92-1	204-812-8	2,1
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	3,92