

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1763**z dnia 12 września 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Lactic acid Family – Quatchem” 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 14 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo Arrow Regulatory (Ireland) Limited złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Lactic acid Family – Quatchem”, należąca do grupy produktowej 3 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Łotwy zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-WC050857-29.
- (2) „Lactic acid Family – Quatchem” 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 16 maja 2022 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 13 grudnia 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Lactic acid Family – Quatchem” 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 „Lactic acid Family – Quatchem” 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.
- (6) W dniu 5 stycznia 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 „Lactic acid Family – Quatchem”.
- (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.⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 24 listopada 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Lactic acid Family – Quatchem” (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Arrow Regulatory (Ireland) Limited udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0030143-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Lactic acid Family – Quatchem” z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 3 października 2023 r. do dnia 30 września 2033 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 12 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Lactic acid Family - Quatchem

Grupa produktowa 3 – Higiena weterynaryjna (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0030143-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0030143-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Nazwa	Lactic acid Family - Quatchem
-------	-------------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Adres	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Irlandia
Numer pozwolenia	EU-0030143-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0030143-0000	
Data udzielenia pozwolenia	3 października 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	30 września 2033 r.	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adres producenta	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Zjednoczone Królestwo

1.5. **Producent (-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	Purac Biochem bv
Adres producenta	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holandia

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

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 WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Rodzaj(-e) postaci użytkowej**

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. **META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 1 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 1 – SKŁAD

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Stosować rękawice ochronne. Stosować ochronę oczu. Dokładnie umyć ręce po użyciu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 1.1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków – zanurzenie ręczne

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego w kubku zanurzeniowym
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Zanurzenie ręczne w kubku zanurzeniowym Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku zanurzania w temp. 30° C w brudnych warunkach: - 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1 000 litrów z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem kubka zanurzeniowego.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika kubka zanurzeniowego. W przypadku stosowania kubka zanurzeniowego – kubek jest przykładany kolejno do każdego ze strzyków, a operator wyciska produkt ze zbiornika do kubka. Kubek ma zawór przeciwwrotny, dlatego też ewentualne resztki produktu nie przechodzą z powrotem do zbiornika.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2. Opis użycia

Tabela 2.

Zastosowanie # 2 – Zastosowanie nr 1.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków - spryskiwanie

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków z użyciem ręcznego spryskiwacza
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Spryskiwanie ręczne przy użyciu ręcznego spryskiwacza Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku spryskiwania w temp. 30°C w brudnych warunkach: — 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1 000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem ręcznego spryskiwacza.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika spryskiwacza. Operator spryska każde zwierzę raz po udoju.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Użytkownicy profesjonalni powinni sprawdzić, czy nie ma profesjonalnych osób postronnych w obszarze stosowania podczas procesu dezynfekcji za pomocą spryskiwania. Jeżeli konieczna jest obecność profesjonalnych osób postronnych, użytkownicy profesjonalni powinni zapewnić, aby te osoby postronne nosiły ten sam rodzaj ŚOI co operator.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcja użycia dla danego zastosowania meta SPC 1.

Przed użyciem należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej. Ilość produktu nakładana na jeden strzyk zależy od zwierzęcia poddawanego działaniu produktu. Duże ssaki (krowy, wielbłądy) – do 10 ml na strzyk, małe ssaki (owce, kozy) – do 5 ml na strzyk. Upewnij się, że strzyki są w pełni pokryte środkiem dezynfekującym. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać krowę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony na oczy zgodnej z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Unikać kontaktu ręki z oczami.

W trakcie pracy z produktem należy nosić rękawice ochronne chroniące przed substancjami chemicznymi (rękawice nitrylowe – sklasyfikowane zgodnie z normami europejskimi EN ISO 374 lub EN 455 lub równoważną).

Pełne tytuły wskazanych tutaj norm europejskich podano w sekcji 6.

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

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast opłukać dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku objawów: Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

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

Chronić przed dziećmi.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku.

Przechowywać w temperaturze od 0°C do +30°C.

Okres trwałości: 24 miesięcy

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm europejskich wymienionych w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko” są następujące:

EN ISO 16321 - Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 455 - Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku

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

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

Nazwa handlowa	Synodex	Obszar rynku: EU
	Lactopost	Obszar rynku: EU
	Lactopost Y	Obszar rynku: EU
	Lactopost Plus	Obszar rynku: EU
	Lactopost Extra	Obszar rynku: EU
	Synodex Y	Obszar rynku: EU
	Synodex Extra	Obszar rynku: EU
	Synodex Plus	Obszar rynku: EU
	Udder X	Obszar rynku: EU
	Teat Care	Obszar rynku: EU
	Lacto Gold	Obszar rynku: EU
	Lacto Extra	Obszar rynku: EU
	Lactogold	Obszar rynku: EU
	Lacto Spray	Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia	EU-0030143-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0

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

Nazwa handlowa	Laxsan	Obszar rynku: EU			
	Hexsan	Obszar rynku: EU			
	Lactopost R	Obszar rynku: EU			
	Laxsan R	Obszar rynku: EU			
	Hexfoam	Obszar rynku: EU			
	Deosan LA1	Obszar rynku: EU			
	Hexsan Extra	Obszar rynku: EU			
	Hexsan Plus	Obszar rynku: EU			
	Laxsan Plus	Obszar rynku: EU			
	Laxsan Extra	Obszar rynku: EU			
	Hexsan R	Obszar rynku: EU			
	LA1	Obszar rynku: EU			
	Condition Pink	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0030143-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0

META SPC 2

1. **META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Meta SPC 2 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 2
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 2 – SKŁAD

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Zawiera. olejek miętowy. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Stosować rękawice ochronne. Stosować ochronę oczu. Dokładnie umyć ręce po użyciu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 3.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 3.1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków – zanurzanie ręczne

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego w kubku zanurzeniowym
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Zanurzanie ręczne w kubku zanurzeniowym Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku zanurzania w temp. 30°C w brudnych warunkach: — 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użyciu Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1 000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem kubka zanurzeniowego.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika kubka zanurzeniowego. W przypadku stosowania kubka zanurzeniowego – kubek jest przykładany kolejno do każdego ze strzyków, a operator wyciska produkt ze zbiornika do kubka. Kubek ma zawór przeciwwrotny, dlatego też ewentualne resztki produktu nie przechodzą z powrotem do zbiornika.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2. Opis użycia

Tabela 4.

Zastosowanie # 2 – Zastosowanie nr 3.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków - spryskiwanie

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków z użyciem ręcznego spryskiwacza
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Spryskiwanie ręczne przy użyciu ręcznego spryskiwacza Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku spryskiwania w temp. 30° C w brudnych warunkach: — 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>pojemnik o pojemności 1 000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE;</p> <p>beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE;</p> <p>beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE;</p> <p>beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.</p>
---	--

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem ręcznego spryskiwacza.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika spryskiwacza. Operator spryska każde zwierzę raz po udoju.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Użytkownicy profesjonalni powinni sprawdzić, czy nie ma profesjonalnych osób postronnych w obszarze stosowania podczas procesu dezynfekcji za pomocą spryskiwania. Jeżeli konieczna jest obecność profesjonalnych osób postronnych, użytkownicy profesjonalni powinni zapewnić, aby te osoby postronne nosiły ten sam rodzaj ŚOI co operatorzy.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

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

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcja użycia dla danego zastosowania meta SPC 2.

Przed użyciem należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej. Ilość produktu nakładana na jeden strzyk zależy od zwierzęcia poddawanego działaniu produktu. Duże ssaki (krowy, wielbłądy) – do 10 ml na strzyk, małe ssaki (owce, kozy) – do 5 ml na strzyk. Upewnić się, że strzyki są w pełni pokryte środkiem dezynfekującym. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać krowę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony na oczy zgodnej z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Unikać kontaktu ręki z oczami.

W trakcie pracy z produktem należy nosić rękawice ochronne chroniące przed substancjami chemicznymi (rękawice nitylowe – sklasyfikowane zgodnie z normami europejskimi EN ISO 374 lub EN 455 lub równoważną).

Pełne tytuły wskazanych tutaj norm europejskich podano w sekcji 6.

(*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

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

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast opłukać dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezzwłocznie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku objawów: Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

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

Chronić przed dziećmi.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku.

Przechowywać w temperaturze od 0°C do +30°C.

Okres trwałości: 24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN, o których mowa w sekcji 5.2 są następujące:

EN ISO 16321 - Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 455 - Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku

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

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

Nazwa handlowa	Synoshield	Obszar rynku: EU
	Lactopost G	Obszar rynku: EU
	Synoshield P	Obszar rynku: EU
	Lactopost P	Obszar rynku: EU
	Synoshield G	Obszar rynku: EU
	Lactoshield	Obszar rynku: EU
	Lactoshield Plus	Obszar rynku: EU
	Lactoshield Extra	Obszar rynku: EU
	Synoshield Extra	Obszar rynku: EU
	Synoshield Plus	Obszar rynku: EU

	Lactopost Protect	Obszar rynku: EU			
	Udder Shield	Obszar rynku: EU			
	Teat Care	Obszar rynku: EU			
	Mint Lacto Plus	Obszar rynku: EU			
	Lacto Care G	Obszar rynku: EU			
	Lactosal	Obszar rynku: EU			
	Lacto Care P	Obszar rynku: EU			
	Previoshield	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0030143-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0