

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1763**af 12. september 2023****om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family — Quatchem« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 14. april 2019 indgav Arrow Regulatory (Ireland) Limited en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Lactic acid Family — Quatchem« af produkttype 3 som beskrevet i bilag V til nævnte forordning med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Letland er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-WC050857-29 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »Lactic acid Family — Quatchem« indeholder aktivstoffet L-(+)-mælkesyre, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 3.
- (3) Den 16. maj 2022 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.
- (4) Den 13. december 2022 fremlagde agenturet sin udtalelse ⁽²⁾ for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family — Quatchem« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »Lactic acid Family — Quatchem« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.
- (6) Den 5. januar 2023 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Lactic acid Family — Quatchem«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ ECHA's udtalelse af 24. november 2022 om EU-godkendelse af »Lactic acid Family — Quatchem« (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0030143-0000 til Arrow Regulatory (Ireland) Limited hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family — Quatchem«, forudsat at den er i overensstemmelse med de vilkår og betingelser, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 3. oktober 2023 indtil den 30. september 2033.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

Lactic acid Family — Quatchem

Produkttype 3 — Veterinærhygiejne (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0030143-0000

R4BP aktivnummer: EU-0030143-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Familienavn

| | |
|------|-------------------------------|
| Navn | Lactic acid Family - Quatchem |
|------|-------------------------------|

1.2. Produkttype(r)

| | |
|----------------|--------------------------|
| Produkttype(r) | PT03 - Veterinærhygiejne |
|----------------|--------------------------|

1.3. Godkendelsesindehaver

| | | |
|--|--------------------|--|
| Godkendelsesindehaverens navn og adresse | Navn | Arrow Regulatory (Ireland) Limited |
| | Adresse | The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Irland |
| Godkendelsesnummer | EU-0030143-0000 | |
| R4BP aktivnummer | EU-0030143-0000 | |
| Godkendelsesdato | 3. oktober 2023 | |
| Godkendelsens udløbsdato | 30. september 2033 | |

1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

| | |
|-------------------------------|--|
| Producentens navn | Quat-Chem Ltd. A Neogen Company |
| Producentens adresse | 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Storbritannien |
| Placering af produktionsanlæg | 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Storbritannien |

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

| | |
|-------------------------------|---|
| Aktivstof | L-(+)-mælkesyre |
| Producentens navn | Purac Biochem bv |
| Producentens adresse | Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holland |
| Placering af produktionsanlæg | Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holland |

| | |
|-------------------------------|--|
| Aktivstof | L-(+)-mælkesyre |
| Producentens navn | Jungbunzlauer S. A |
| Producentens adresse | Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Frankrig |
| Placering af produktionsanlæg | Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Frankrig |

2. **PRODUKTFAMILIESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

| Almindeligt navn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) | |
|------------------|------------|-----------|------------|-----------|-------------|-------|
| | | | | | Min. | Maks. |
| L-(+)-mælkesyre | | Aktivstof | 79-33-4 | 201-196-2 | 4,0 | 4,0 |

2.2. **Type(r) formulering**

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| Formulering(er) | AL - Opløsning til brug ufortyndet |
|-----------------|------------------------------------|

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 - META SPC'ER

META SPC 1

1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

| | |
|---------------|------------|
| Identifikator | meta SPC 1 |
|---------------|------------|

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|--------|-----|
| Nummer | 1-1 |
|--------|-----|

1.3. **Produkttype(r)**

| | |
|----------------|--------------------------|
| Produkttype(r) | PT03 - Veterinærhygiejne |
|----------------|--------------------------|

2. **META SPC 1 SAMMENSÆTNING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1**

| Almindeligt navn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) | |
|------------------|------------|-----------|------------|-----------|-------------|-------|
| | | | | | Min. | Maks. |
| L-(+)-mælkesyre | | Aktivstof | 79-33-4 | 201-196-2 | 4,0 | 4,0 |

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 1**

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| Formulering(er) | AL - Opløsning til brug ufortyndet |
|-----------------|------------------------------------|

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1**

| | |
|---------------------|---|
| Faresætninger | Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. |
| Sikkerhedssætninger | Bær beskyttelseshandsker. Bær øjenbeskyttelse. Vask hænder grundigt efter brug. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en læge. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald. beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald. |

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1**4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1.

Brug # 1 – Brug #1.1 – Desinfektion af patter efter malkning – manuel dypning

| | |
|---|--------------------------|
| Produkttype | PT03 - Veterinærhygiejne |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |

| | |
|--|---|
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet) | Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadiet: - Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadiet: - |
| Anvendelsesområde | Indendørs Desinfektion af pletter efter malkning ved manuel dypning med en dyppekop |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Manuel dypning med en dyppekop Detaljeret beskrivelse: Kontaktetid for dypning ved 30 °C under snavsede forhold: - 5 minutter for bakterier og gærarter. |
| Anvendelsesmængde(r) og hyppighed | Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Fortynding: Produkt klar til brug Antal og timing for ansøgning: op til 2 gange om dagen |
| Brugerkategori(er) | Professionel |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg. |

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en dyppekop.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i dyppekoppens reservoir. Ved anvendelse af en dyppekop anlægges koppen mod pletterne én efter én, hvorefter operatøren presser produktet fra reservoiret ind i koppen. Koppen er udstyret med en kontraventil, så eventuelle rester af produktet ikke kan løbe tilbage i reservoiret.

4.1.2. Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 2.

Brug # 2 – Brug #1.2 – Desinfektion af patter efter malkning - sprøjtning

| | |
|---|--|
| Produkttype | PT03 - Veterinærhygiejne |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: - |
| Anvendelsesområde | Indendørs Desinfektion af patter efter malkning ved hjælp af håndsprøjte |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Manuel sprøjtning ved hjælp af håndsprøjte Detaljeret beskrivelse: Kontaktid ved sprøjtning ved 30 °C under beskudte forhold: — 5 minutter for bakterier og gærarter. |
| Anvendelsesmængde(r) og hyppighed | Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Fortynding: Produkt klar til brug Antal og timing for ansøgning: op til 2 gange om dagen |
| Brugerkategori(er) | Professionel |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttrømler med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg. |

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en håndsprøjte.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i sprøjtens reservoir. Operatøren sprøjter hvert enkelt dyr én gang efter malkning.

4.2.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

Professionelle brugere skal sikre, at ingen professionelle forbipasserende befinder sig i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen ved sprøjtning. Hvis det er nødvendigt for professionelle forbipasserende at være til stede, skal de professionelle brugere sikre, at sådanne forbipasserende bærer samme type personlige værnemidler som operatøren selv.

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ⁽¹⁾ AF META SPC 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsspecifik brugsanvisning i meta-SPC 1.

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug.

Produktet skal have stuetemperatur før anvendelse. Mængden af produkt, der påføres pr. patte, afhænger af det dyr, der behandles. For store pattedyr (køer, kameler) – op til 10 ml pr. patte, og for små pattedyr (får, geder) – op til 5 ml pr. patte. Sørg for, at patterne er helt dækket med desinfektionsmiddel. For at sikre tilstrækkelig kontakttid skal man sørge for, at produktet ikke fjernes efter påføring (f.eks. holdes køer stående i mindst 5 minutter).

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.

Undgå overførsel fra hånd til øje.

Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produkthåndteringsfasen (nitrilhandsker – klassificeret i henhold til den europæiske standard EN ISO 374 eller EN 455 eller tilsvarende).

De fulde titler på de her anførte europæiske standarder findes i punkt 6.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

⁽¹⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage

Ved behandlingens afslutning bortskaffes ubrugt produkt samt emballagen i overensstemmelse med lokale krav. Brugt produkt kan skylles ud i det kommunale kloaksystem eller bortskaffes til gødningsdepotet afhængigt af lokale krav. Undgå bortledning til et individuelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares tæt tillukket i den originale beholder.

Opbevares mellem 0 °C og +30 °C.

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

De fulde titler på de i punkt 5.2 "Risikoreducerende foranstaltninger" omtalte europæiske standarder er:

EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervs-mæssig brug

EN ISO 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN 455 - Medicinske handsker til engangsbrug

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

| | | |
|-------------|-----------------|-------------------|
| Handelsnavn | Synodex | Markedsområde: EU |
| | Lactopost | Markedsområde: EU |
| | Lactopost Y | Markedsområde: EU |
| | Lactopost Plus | Markedsområde: EU |
| | Lactopost Extra | Markedsområde: EU |
| | Synodex Y | Markedsområde: EU |
| | Synodex Extra | Markedsområde: EU |
| | Synodex Plus | Markedsområde: EU |
| | Udder X | Markedsområde: EU |
| | Teat Care | Markedsområde: EU |
| | Lacto Gold | Markedsområde: EU |
| | Lacto Extra | Markedsområde: EU |
| | Lactogold | Markedsområde: EU |
| | Lacto Spray | Markedsområde: EU |

| | | | | | |
|--------------------|---------------------|-----------|------------|-----------|-------------|
| Godkendelsesnummer | EU-0030143-0001 1-1 | | | | |
| Almindeligt navn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| L-(+)-mælkesyre | | Aktivstof | 79-33-4 | 201-196-2 | 4,0 |

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

| | | | | | |
|--------------------|---------------------|-------------------|------------|-----------|-------------|
| Handelsnavn | Laxsan | Markedsområde: EU | | | |
| | Hexsan | Markedsområde: EU | | | |
| | Lactopost R | Markedsområde: EU | | | |
| | Laxsan R | Markedsområde: EU | | | |
| | Hexfoam | Markedsområde: EU | | | |
| | Deosan LA1 | Markedsområde: EU | | | |
| | Hexsan Extra | Markedsområde: EU | | | |
| | Hexsan Plus | Markedsområde: EU | | | |
| | Laxsan Plus | Markedsområde: EU | | | |
| | Laxsan Extra | Markedsområde: EU | | | |
| | Hexsan R | Markedsområde: EU | | | |
| | LA1 | Markedsområde: EU | | | |
| | Condition Pink | Markedsområde: EU | | | |
| Godkendelsesnummer | EU-0030143-0002 1-1 | | | | |
| Almindeligt navn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| L-(+)-mælkesyre | | Aktivstof | 79-33-4 | 201-196-2 | 4,0 |

META SPC 2

1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 2 identifikator

| | |
|---------------|------------|
| Identifikator | meta SPC 2 |
|---------------|------------|

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

| | |
|--------|-----|
| Nummer | 1-2 |
|--------|-----|

1.3. **Produkttype(r)**

| | |
|----------------|--------------------------|
| Produkttype(r) | PT03 - Veterinærhygiejne |
|----------------|--------------------------|

2. **META SPC 2 SAMMENSÆTNING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2**

| Almindeligt navn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) | |
|------------------|------------|-----------|------------|-----------|-------------|-------|
| | | | | | Min. | Maks. |
| L-(+)-mælkesyre | | Aktivstof | 79-33-4 | 201-196-2 | 4,0 | 4,0 |

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 2**

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| Formulering(er) | AL - Opløsning til brug ufortyndet |
|-----------------|------------------------------------|

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2**

| | |
|---------------------|---|
| Faresætninger | Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Indeholder pebermynteolie. Kan udløse allergisk reaktion. |
| Sikkerhedssætninger | Bær beskyttelseshandsker. Bær øjenbeskyttelse. Vask hænder grundigt efter brug. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en læge. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald. beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald. |

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 3.

Brug # 1 – Brug #3.1 – Desinfektion af patter efter malkning – manuel dypning

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT03 - Veterinærhygiejne |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet) | Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadiet: - Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadiet: - |
| Anvendelsesområde | Indendørs Desinfektion af patter efter malkning ved manuel dypning med en dyppekop |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Manuel dypning med en dyppekop Detaljeret beskrivelse: Kontaktid for dypning ved 30 °C under snavsede forhold: — 5 minutter for bakterier og gærarter. |
| Anvendelsesmængde(r) og hyppighed | Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Fortynding: Produkt klar til brug Antal og timing for ansøgning: op til 2 gange om dagen |
| Brugerkategori(er) | Professionel |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg. |

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en dyppekop.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i dyppekoppens reservoir. Ved anvendelse af en dyppekop anlægges koppen mod patten én efter én, hvorefter operatøren presser produktet fra reservoiret ind i koppen. Koppen er udstyret med en kontraventil, så eventuelle rester af produktet ikke kan løbe tilbage i reservoiret.

4.1.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 4.

Brug # 2 – Brug #3.2 – Desinfektion af patter efter malkning - sprøjtning

| | |
|---|--|
| Produkttype | PT03 - Veterinærhygiejne |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet) | Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadiet: - Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadiet: - |
| Anvendelsesområde | indendørs Desinfektion af patter efter malkning ved hjælp af håndsprøjte |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Manuel sprøjtning ved hjælp af håndsprøjte Detaljeret beskrivelse: Kontaktetid ved sprøjtning ved 30 °C under beskidte forhold: — 5 minutter for bakterier og gærarter. |
| Anvendelsesmængde(r) og hyppighed | Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Fortynding: Produkt klar til brug Antal og timing for ansøgning: op til 2 gange om dagen |
| Brugerkategori(er) | Professionel |

| | |
|--|---|
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg. |
|--|---|

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en håndsprøjte.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i sprøjtens reservoir. Operatøren sprøjter hvert enkelt dyr én gang efter malkning.

4.2.2. Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

Professionelle brugere skal sikre, at ingen professionelle forbipasserende befinder sig i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen ved sprøjtning. Hvis det er nødvendigt for professionelle forbipasserende at være til stede, skal de professionelle brugere sikre, at sådanne forbipasserende bærer samme type personlige værnemidler som operatøren.

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ^(?) AF META SPC 2

5.1. Brugsanvisning

Se brugsspecifik brugsanvisning i meta-SPC 2.

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug.

Produktet skal have stuetemperatur før anvendelse. Mængden af produkt, der påføres pr. patte, afhænger af det dyr, der behandles. For store pattedyr (køer, kameler) – op til 10 ml pr. patte, og for små pattedyr (får, geder) – op til 5 ml pr. patte. Sørg for, at patterne er helt dækket med desinfektionsmiddel. For at sikre tilstrækkelig kontakttid skal man sørge for, at produktet ikke fjernes efter påføring (f.eks. holdes køer stående i mindst 5 minutter).

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.

Undgå overførsel fra hånd til øje.

Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produkthåndteringsfasen (nitrilhandsker – klassificeret i henhold til den europæiske standard EN ISO 374 eller EN 455 eller tilsvarende).

De fulde titler på de her anførte europæiske standarder findes i punkt 6.

^(?) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage

Ved behandlingens afslutning bortskaffes ubrugt produkt samt emballagen i overensstemmelse med lokale krav. Brugt produkt kan skylles ud i det kommunale kloaksystem eller bortskaffes til gødningsdepotet afhængigt af lokale krav. Undgå bortledning til et individuelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares tæt tillukket i den originale beholder.

Opbevares mellem 0 °C og +30 °C.

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

De fulde titler på de i punkt 5.2 omtalte EN-standarder er følgende:

EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

EN ISO 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer.

EN 455 - Medicinske handsker til engangsbrug

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

| | | |
|-------------|-------------------|-------------------|
| Handelsnavn | Synoshield | Markedsområde: EU |
| | Lactopost G | Markedsområde: EU |
| | Synoshield P | Markedsområde: EU |
| | Lactopost P | Markedsområde: EU |
| | Synoshield G | Markedsområde: EU |
| | Lactoshield | Markedsområde: EU |
| | Lactoshield Plus | Markedsområde: EU |
| | Lactoshield Extra | Markedsområde: EU |
| | Synoshield Extra | Markedsområde: EU |
| | Synoshield Plus | Markedsområde: EU |

| | | | | | |
|--------------------|---------------------|-------------------|------------|-----------|-------------|
| | Lactopost Protect | Markedsområde: EU | | | |
| | Udder Shield | Markedsområde: EU | | | |
| | Teat Care | Markedsområde: EU | | | |
| | Mint Lacto Plus | Markedsområde: EU | | | |
| | Lacto Care G | Markedsområde: EU | | | |
| | Lactosal | Markedsområde: EU | | | |
| | Lacto Care P | Markedsområde: EU | | | |
| | Previoshield | Markedsområde: EU | | | |
| Godkendelsesnummer | EU-0030143-0003 1-2 | | | | |
| Almindeligt navn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| L-(+)-mælkesyre | | Aktivstof | 79-33-4 | 201-196-2 | 4,0 |