

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1763 DER KOMMISSION**vom 12. September 2023****zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Lactic acid Family – Quatchem“
gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 14. April 2019 stellte das Unternehmen Arrow Regulatory (Ireland) Limited bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf eine Unionszulassung für eine Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Lactic acid Family – Quatchem“ der Produktart 3 entsprechend der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde Lettlands bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-WC050857-29 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) „Lactic acid Family – Quatchem“ enthält als Wirkstoff L-(+)-Milchsäure, die in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktart 3 aufgeführt ist.
- (3) Am 16. Mai 2022 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung.
- (4) Am 13. Dezember 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme ⁽²⁾ mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Lactic acid Family – Quatchem“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „Lactic acid Family – Quatchem“ als Biozidproduktfamilie im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass die Biozidproduktfamilie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 5. Januar 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Lactic acid Family – Quatchem“ erteilt werden sollte.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 24. November 2022 zur Unionszulassung für „Lactic acid Family – Quatchem“ (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Arrow Regulatory (Ireland) Limited erhält hiermit eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0030143-0000 für das Inverkehrbringen und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Lactic acid Family – Quatchem“ vorbehaltlich der Einhaltung der im Anhang festgelegten Bedingungen.

Die Unionszulassung gilt vom 3. Oktober 2023 bis zum 30. September 2033.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. September 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie**Lactic acid Family - Quatchem****Produktart 3 – Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)****Zulassungsnummer: EU-0030143-0000****R4BP-Assetnummer: EU-0030143-0000**

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Familienname

Name	Lactic acid Family - Quatchem
------	-------------------------------

1.2. Produktart(en)

Produktart(en)	PT03 - Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	----------------------------------------------------------

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Anschrift	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Irland
Zulassungsnummer	EU-0030143-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0030143-0000	
Datum der Zulassung	3. Oktober 2023	
Ablauf der Zulassung	30. September 2033	

1.4. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Anschrift des Herstellers	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Vereinigtes Königreich
Standort der Produktionsstätten	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Vereinigtes Königreich

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Purac Biochem bv
Anschrift des Herstellers	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Niederlande
Standort der Produktionsstätten	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Niederlande

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Jungbunzlauer S. A
Anschrift des Herstellers	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Frankreich

2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**2.1. **Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoffe	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE – META-SPC(S)

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

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

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03 - Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	----------------------------------------------------------

2. **META-SPC 1 ZUSAMMENSETZUNG**2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoffe	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1**

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1**

Gefahrenhinweise	Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenschäden.
Sicherheitshinweise	Schutzhandschuhe tragen. Augenschutz tragen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:Mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung:Ärztlichen Rat einholen. Bei Hautreizung:ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen.Und vor erneutem Tragen waschen. Inhalt einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften zuführen. Behälter einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften zuführen.

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 1**4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 1.

Verwendung # 1 – Verwendung # 1.1 – Zitzendesinfektion nach dem Melken – manuelles Eintauchen

Art des Produkts	PT03 - Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich	Innen- Zitzendesinfektion nach dem Melken durch manuelles Eintauchen unter Verwendung eines Dippbechers
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelles Eintauchen unter Verwendung eines Dippbechers Detaillierte Beschreibung: Kontaktzeit zum Eintauchen bei 30 °C unter hoher Belastung: - 5 Minuten für Bakterien und Hefen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 bis 10 ml pro Zitze Verdünnung (%): RTU (gebrauchsfertiges) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: bis zu zweimal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1 000-liter-Behälter aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit HDPE-Verschluss; 200-liter-Fass aus Kunststoff mit HDPE-Verschluss; 25-liter-Fass aus HDPE mit DIN 61 oder äquivalenter HDPE- Schraubkappe; 5-liter-Fass aus HDPE mit DIN 51 oder äquivalenter HDPE- Schraubkappe.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Produkt nach dem Melken mit Hilfe eines Dippbechers anwenden.

Zitze mit Trockenwischtuch vorreinigen, das Produkt in das Reservoir des Dippbechers gießen. Wenn ein Dippbecher verwendet wird, wird der Becher der Reihe nach an jeder Zitze angewendet und der Verwender drückt das Produkt aus dem Reservoir in den Becher. Der Becher hat ein Rückschlagventil, daher kann übrig gebliebenes Produkt nicht zurück in das Reservoir gelangen.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 2.

Verwendung # 2 – Verwendung # 1.2 – Zitzendesinfektion nach dem Melken - Sprühen

Art des Produkts	PT03 - Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich	Innen- Zitzendesinfektion nach dem Melken durch Verwenden eines Handsprühgeräts
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelles Sprühen unter Verwendung eines Handsprühgeräts Detaillierte Beschreibung: Kontaktzeiten für Sprühen bei 30 °C unter hoher Belastung: — 5 Minuten für Bakterien und Hefen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 bis 10 ml pro Zitze Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: bis zu zweimal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1 000-liter-Behälter aus HDPE mit HDPE-Verschluss; 200-liter-Fass aus Kunststoff mit HDPE-Verschluss; 25-liter-Fass aus HDPE mit DIN 61 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe; 5-liter-Fass aus HDPE mit DIN 51 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe.

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Produkt nach dem Melken mit Hilfe eines Handsprühgeräts anwenden.

Zitze mit Trockenwisch Tuch vorreinigen, das Produkt in das Reservoir des Sprühgeräts gießen. Der Verwender besprüht jedes Tier einmal nach dem Melken.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Berufsmäßige Verwender müssen sicherstellen, dass während des Desinfektionsprozesses durch Sprühen keine berufsmäßigen, unbeteiligten Personen in dem Behandlungsbereich anwesend sind. Falls es notwendig ist, dass berufsmäßige, unbeteiligte Personen anwesend sind, müssen berufsmäßige Verwender sicherstellen, dass diese unbeteiligten Personen die gleiche Art PSA wie der Verwender tragen.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

5. ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ⁽¹⁾ DER META-SPC 1

5.1. Anwendungsbestimmungen

Siehe Anwendungsspezifische Anweisungen der Meta-SPC 1.

Vor Verwendung immer das Etikett oder die Gebrauchsinformationen lesen.

Das Produkt muss vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Menge von anzuwendendem Produkt pro Zitze ist vom Tier, das behandelt wird, abhängig. Für große Säugetier (Kühe, Kamele) – bis zu 10 ml pro Zitze, und für kleine Säugetiere (Schafe, Ziegen) – bis zu 5 ml pro Zitze. Sicherstellen, dass die Zitzen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sind. Um ausreichende Kontaktzeit sicherzustellen, sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt nach der Anwendung nicht entfernt wird (z. B. die Kühe mindestens 5 Minuten stehen lassen).

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Während der Handhabung des Produkts ist die Verwendung eines Augenschutzes, der konsistent ist mit dem Europäischen Standard EN ISO 16321 oder Äquivalent, zwingend vorgeschrieben.

Übertragung von der Hand zum Auge vermeiden.

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe während der Handhabung tragen (Nitrilhandschuhe – gemäß Europäischen Standards EN ISO 374 oder EN 455 oder Äquivalent).

Die vollständigen Titel der hier angegebenen Europäischen Standards sind in Abschnitt 6 verfügbar.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)

⁽¹⁾ Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 1.

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Am Ende der Behandlung unbenutztes Produkt und die Verpackung entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das verwendete Produkt kann je nach örtlichen Anforderungen in die örtliche Kanalisation gespült oder in die Mistgrube gegeben werden. Vermeiden Sie die Entsorgung in eine individuelle Wasseraufbereitungsanlage.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Im Originalbehälter dicht verschlossen lagern.

Zwischen 0 °C und + 30 °C lagern.

Haltbarkeit: 24 Monate

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

Die vollständigen Titel der in Abschnitt 5.2 „Risikominderungsmaßnahmen“ referenzierten Europäischen Standards sind:

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen

EN ISO 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN 455 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	Synodex	Absatzmarkt: EU
	Lactopost	Absatzmarkt: EU
	Lactopost Y	Absatzmarkt: EU
	Lactopost Plus	Absatzmarkt: EU
	Lactopost Extra	Absatzmarkt: EU
	Synodex Y	Absatzmarkt: EU
	Synodex Extra	Absatzmarkt: EU
	Synodex Plus	Absatzmarkt: EU
	Udder X	Absatzmarkt: EU
	Teat Care	Absatzmarkt: EU
	Lacto Gold	Absatzmarkt: EU
	Lacto Extra	Absatzmarkt: EU
	Lactogold	Absatzmarkt: EU
	Lacto Spray	Absatzmarkt: EU

Zulassungsnummer	EU-0030143-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoffe	79-33-4	201-196-2	4,0

7.2. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	Laxsan	Absatzmarkt: EU			
	Hexsan	Absatzmarkt: EU			
	Lactopost R	Absatzmarkt: EU			
	Laxsan R	Absatzmarkt: EU			
	Hexfoam	Absatzmarkt: EU			
	Deosan LA1	Absatzmarkt: EU			
	Hexsan Extra	Absatzmarkt: EU			
	Hexsan Plus	Absatzmarkt: EU			
	Laxsan Plus	Absatzmarkt: EU			
	Laxsan Extra	Absatzmarkt: EU			
	Hexsan R	Absatzmarkt: EU			
	LA1	Absatzmarkt: EU			
	Condition Pink	Absatzmarkt: EU			
Zulassungsnummer	EU-0030143-0002 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoffe	79-33-4	201-196-2	4,0

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Meta-SPC 2 Identifikator

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

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

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

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03 - Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	----------------------------------------------------------

2. **META-SPC 2 ZUSAMMENSETZUNG**2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoffe	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2**

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2**

Gefahrenhinweise	Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenschäden. Enthält Pfefferminzöl. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitshinweise	Schutzhandschuhe tragen. Augenschutz tragen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:Mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung:Ärztlichen Rat einholen. Bei Hautreizung:ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen.Und vor erneutem Tragen waschen. Inhalt einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften zuführen. Behälter einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften zuführen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 2

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 3.

Verwendung # 1 – Verwendung # 3.1 – Zitzendesinfektion nach dem Melken – manuelles Eintauchen

Art des Produkts	PT03 - Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich	Innen- Zitzendesinfektion nach dem Melken durch manuelles Eintauchen unter Verwendung eines Dippbechers
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelles Eintauchen unter Verwendung eines Dippbechers Detaillierte Beschreibung: Kontaktzeit zum Eintauchen bei 30 °C unter hoher Belastung: — 5 Minuten für Bakterien und Hefen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 bis 10 ml pro Zitze Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: bis zu zweimal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1 000-liter-Behälter aus HDPE mit HDPE-Verschluss; 200-liter-Fass aus Kunststoff mit HDPE-Verschluss; 25-liter-Fass aus HDPE mit DIN 61 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe; 5-liter-Fass aus HDPE mit DIN 51 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Produkt nach dem Melken mit Hilfe eines Dippbechers anwenden.

Zitze mit Trockenwischtuch vorreinigen, das Produkt in das Reservoir des Dippbechers gießen. Wenn ein Dippbecher verwendet wird, wird der Becher der Reihe nach an jeder Zitze angewendet und der Verwender drückt das Produkt aus dem Reservoir in den Becher. Der Becher hat ein Rückschlagventil, daher kann übrig gebliebenes Produkt nicht zurück in das Reservoir gelangen.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 4.

Verwendung # 2 – Verwendung # 3.2 – Zitzendesinfektion nach dem Melken - Sprühen

Art des Produkts	PT03 - Hygiene im Veterinärbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich	Innen- Zitzendesinfektion nach dem Melken durch Verwenden eines Handsprüheräts
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelles Sprühen unter Verwendung eines Handsprüheräts Detaillierte Beschreibung: Kontaktzeiten für Sprühen bei 30 °C unter hoher Belastung: — 5 Minuten für Bakterien und Hefen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 bis 10 ml pro Zitze Verdünnung (%): gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: bis zu zweimal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1 000-liter-Behälter aus HDPE mit HDPE-Verschluss; 200-liter-Fass aus Kunststoff mit HDPE-Verschluss; 25-liter-Fass aus HDPE mit DIN 61 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe; 5-liter-Fass aus HDPE mit DIN 51 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe.
-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Produkt nach dem Melken mit Hilfe eines Handsprühgeräts anwenden.

Zitze mit Trockenwisch Tuch vorreinigen, das Produkt in das Reservoir des Sprühgeräts gießen. Der Verwender besprüht jedes Tier einmal nach dem Melken.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Berufsmäßige Verwender müssen sicherstellen, dass während des Desinfektionsprozesses durch Sprühen keine berufsmäßigen, unbeteiligten Personen in dem Behandlungsbereich anwesend sind. Falls es notwendig ist, dass berufsmäßige, unbeteiligte Personen anwesend sind, müssen berufsmäßige Verwender sicherstellen, dass diese unbeteiligten Personen die gleiche Art PSA wie der Verwender tragen.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

5. ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ^(?) DER META-SPC 2

5.1. Anwendungsbestimmungen

Siehe Anwendungsspezifische Verwendungsanweisungen der Meta-SPC 2.

Vor Verwendung immer das Etikett oder die Gebrauchsinformationen lesen.

Das Produkt muss vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Menge von anzuwendendem Produkt pro Zitze ist vom Tier, das behandelt wird, abhängig. Für große Säugetier (Kühe, Kamele) – bis zu 10 ml pro Zitze, und für kleine Säugetiere (Schafe, Ziegen) – bis zu 5 ml pro Zitze. Sicherstellen, dass die Zitzen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sind. Um ausreichende Kontaktzeit sicherzustellen, sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt nach der Anwendung nicht entfernt wird (z. B. die Kühe mindestens 5 Minuten stehen lassen).

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Während der Handhabung des Produkts ist die Verwendung eines Augenschutzes, der konsistent ist mit dem Europäischen Standard EN ISO 16321 oder Äquivalent, zwingend vorgeschrieben.

Übertragung von der Hand zum Auge vermeiden.

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe während der Handhabung tragen (Nitrilhandschuhe – gemäß Europäischen Standards EN ISO 374 oder EN 455 oder Äquivalent).

Die vollständigen Titel der hier angegebenen Europäischen Standards sind in Abschnitt 6 verfügbar.

^(?) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 2.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Am Ende der Behandlung unbenutztes Produkt und die Verpackung entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das verwendete Produkt kann je nach örtlichen Anforderungen in die örtliche Kanalisation gespült oder in die Mistgrube gegeben werden. Vermeiden Sie die Entsorgung in eine individuelle Wasseraufbereitungsanlage.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Im Originalbehälter dicht verschlossen lagern.

Zwischen 0 °C und + 30 °C lagern.

Haltbarkeit: 24 Monate

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

Die vollständigen Titel der EN-Standards, auf die sich in Abschnitt 5.2 bezogen wurde, sind die Folgenden:

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen

EN ISO 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN 455 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	Synoshield	Absatzmarkt: EU
	Lactopost G	Absatzmarkt: EU
	Synoshield P	Absatzmarkt: EU
	Lactopost P	Absatzmarkt: EU
	Synoshield G	Absatzmarkt: EU
	Lactoshield	Absatzmarkt: EU
	Lactoshield Plus	Absatzmarkt: EU
	Lactoshield Extra	Absatzmarkt: EU
	Synoshield Extra	Absatzmarkt: EU
	Synoshield Plus	Absatzmarkt: EU

	Lactopost Protect	Absatzmarkt: EU			
	Udder Shield	Absatzmarkt: EU			
	Teat Care	Absatzmarkt: EU			
	Mint Lacto Plus	Absatzmarkt: EU			
	Lacto Care G	Absatzmarkt: EU			
	Lactosal	Absatzmarkt: EU			
	Lacto Care P	Absatzmarkt: EU			
	Previoshield	Absatzmarkt: EU			
Zulassungsnummer	EU-0030143-0003 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoffe	79-33-4	201-196-2	4,0