



2025/1171

17.6.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1171

od 16. lipnja 2025.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „PRODHYNET's Lactic acid based products” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Društvo PRODHYNET SA podnijelo je 26. travnja 2019. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ⁽²⁾ za odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda, kako je utvrđeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, pod nazivom „PRODHYNET's Lactic acid based products”, koja pripada vrsti proizvoda 3 kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-XX051283-02. U zahtjevu je naveden i broj predmeta za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „Kersia's Lactic acid based products”, koja je kasnije odobrena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/2188 ⁽³⁾ pod brojem odobrenja EU-0031195-0000.
- (2) Skupina biocidnih proizvoda „PRODHYNET's Lactic acid based products” kao aktivnu tvar sadržava L-(+)-mliječnu kiselinu, koja je uvrštena na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda 3.
- (3) Agencija je 24. travnja 2024. Komisiji dostavila mišljenje ⁽⁴⁾ i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „PRODHYNET's Lactic acid based products” u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013.
- (4) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da su predložene razlike između skupine biocidnih proizvoda „PRODHYNET's Lactic acid based products” i povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „Kersia's Lactic acid based products” ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ⁽⁵⁾ te da na temelju ocjene povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „Kersia's Lactic acid based products” i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda jednaka skupina biocidnih proizvoda „PRODHYNET's Lactic acid based products” ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 6. Uredbe (EU) br. 528/2012.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/2188 od 3. rujna 2024. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Kersia's Lactic acid based products” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2024/2188, 4.9.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

⁽⁴⁾ Mišljenje Europske agencije za kemikalije od 24. travnja 2024. o odobrenju Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „PRODHYNET's Lactic acid based products”, UBP-C-1719023-18-00/F, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća. (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Agencija je 22. svibnja 2024. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „PRODHYNET's Lactic acid based products” na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „PRODHYNET's Lactic acid based products”.
- (7) Datum isteka odobrenja trebalo bi uskladiti s datumom isteka odobrenja za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „Kersia's Lactic acid based products”.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu PRODHYNET SA izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0033504-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu jednake skupine biocidnih proizvoda „PRODHYNET's Lactic acid based products” u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 7. srpnja 2025. do 31. kolovoza 2034.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. lipnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

PRODHYNET's Lactic acid based products

Vrsta(e) proizvoda

PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

Broj autorizacije EU-0032621-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) EU-0032621-0000

DIO I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Naziv skupine

Ime/naziv	PRODHYNET's Lactic acid based products
-----------	--

1.2. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
--------------------	---

1.3. Nositelj autorizacije

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	PRODHYNET SA
	Adresa	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Broj autorizacije	EU-0032621-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0032621-0000	
Datum autorizacije	7. srpnja 2025.	
Datum isteka autorizacije	31. kolovoza 2034.	

1.4. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	HYPRED SAS - KERSIA Group
Adresa proizvođača	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	HYPRED SAS - KERSIA Group / Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Francuska HYPRED SAS - KERSIA Group / Vaas Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Francuska

	Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irska SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgija KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Njemačka Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRASSE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Austrija KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Poljska KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Italija KERSIA IBERICA SL / Estella Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Španjolska Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOCKERBIE Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Irska SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. “La Canaleta”;AVINGUDA Júpiter nº 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Španjolska KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Njemačka
--	---

1.5. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	L-(+)-mliječna kiselina
Naziv proizvođača	PURAC Bioquimica SA
Adresa proizvođača	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Španjolska PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemska

	Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brazil Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Sjedinjene Američke Države Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Tajland
Aktivna tvar	L-(+)-mliječna kiselina
Naziv proizvođača	Jungbunzlauer S.A.
Adresa proizvođača	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francuska

2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrijev p-kumen sulfonat		Neaktivna tvar	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Natrijev 2-etilheksil sulfat		Neaktivna tvar	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietanolamin		Neaktivna tvar	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (w/w)

2.2. Vrsta(e) formulacija

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina
----------------------	-------------------------

DIO II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

1. METASAŽETAK SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 1 – proizvodi spremni za upotrebu za uranjanje, stvaranje pjene, prskanje
-------------------------	--

1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	1-1
------	-----

1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
--------------------	---

2. SASTAV U META SPC-U 1

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrijev p-kumen sulfonat		Neaktivna tvar	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Dietanolamin		Neaktivna tvar	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (w/w)

2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina
----------------------	-------------------------

3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznake upozorenja	H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Oznake obavijesti	P264: Nakon uporabe pažljivo temeljito oprati P280: Nositi zaštitu za oči. P280: Nositi zaštitu za lice.

	P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti pomoć. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet.
--	---

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1.

Dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko ručnim ili automatiziranim uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem nakon mužnje

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: - nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: - nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Ručna ili automatizirana dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko uranjanjem, stvaranjem pjene ili prskanjem nakon mužnje
Način(i) primjene	Metoda: Uranjanje, stvaranje pjene ili prskanje Detaljan opis: Posuda za uranjanje, posuda za stvaranje pjene, alat za prskanje vimena, automatizirani stroj za uranjanje, automatizirani stroj za stvaranje pjene ili automatizirani stroj za prskanje.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: stopa primjene po životinji: – krave i bivolci: između 3 i 10 ml (preporučeno između 5 i 8 ml) – ovce: između 1,5 i 5 ml (preporučeno između 1,5 i 3 ml) – koze: između 2,5 i 6 ml (preporučeno između 2,5 i 4 ml) Proizvod spreman za upotrebu Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme djelovanja: 5 minuta Učestalost: 2 do 3 puta dnevno

Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Kanistri od HDPE-a (polietilena visoke gustoće) od 5, 10, 22, 25, 30 litara Posuda od HDPE-a od 60 litara Bačve od HDPE-a od 120, 220 litara Spremnici od HDPE-a od 640, 1000 litara

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 1

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 1

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 1

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 1

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 1

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

5.1. Upute za uporabu

Ručno ili automatski napunite posudu za uranjanje/stvaranje pjene/prskanje proizvodom koji je spreman za upotrebu.

Ručno ili automatizirano uranjanje/stvaranje pjene/prskanje životinjskih vimena punom duljinom vimena nakon mužnje.

Osigurajte potpunu pokrivenost vimena dezinficijensom.

Ostavite proizvod da djeluje do sljedeće mužnje.

Životinje moraju stajati najmanje pet minuta dok se proizvod ne osuši.

Kod sljedeće mužnje sustavno očistite i obrišite vime prije nego što pričvrstite sisni sklop.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Operite ruke nakon rada.

Proizvod se prije upotrebe mora dovesti na temperaturu između 20 °C i 30 °C.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Nosite naočale otporne na kemikalije ili štitnike za lice u skladu s europskom normom EN ISO 16321 ili istovrijednom normom.

Za ručnu primjenu prskanjem: U fazi rukovanja proizvodom nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije u skladu s europskom normom EN ISO 374.

Držite van dosega djece.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO DOĐE DO GUTANJA: Isperite usta. Dajte izloženoj osobi da nešto popije, ako je u mogućnosti gutati.

NE izazivajte povraćanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO DOĐE U DOTICAJ S KOŽOM: Operite kožu vodom. Ako se pojave simptomi nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO UDE U OČI: Isperite vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih imate i ako je to lako izvedivo. Nastavite ispirati pet minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Pogledajte sigurnosno-tehnički list dostupan profesionalnom korisniku: sadrži telefonski broj u slučaju nužde.

Veliko izlijevanje: Označite, upijte pomoću inertnog apsorbirajućeg sredstva i pumpajte u spremnik za slučaj nužde. Nikada ne vraćajte prolivenu tekućinu natrag u spremnik za ponovnu upotrebu. Držite u odgovarajućim, prikladno označenim i zatvorenim spremnicima za odlaganje u otpad.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Na kraju tretmana bacite neiskorišteni proizvod i pakiranje u skladu s lokalnim zahtjevima. Iskorišteni proizvod može se isprati u kanalizaciju ili baciti u objekte za skladištenje stajskog gnoja, ovisno o lokalnim zahtjevima.

Nemojte otpuštati u pojedinačno postrojenje za obradu otpadnih voda.

Papirnati ubrusi upotrijebljeni za uklanjanje proizvoda i sušenje vimena bacaju se u uobičajen kućni otpad.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Rok za upotrebu: 2 godine u HDPE-u

6. **OSTALE INFORMACIJE**

Puni nazivi normi EN i propisa navedenih u odjeljku 5.2.:

EN ISO 374 – Rukavice za zaštitu od opasnih kemikalija i mikroorganizama.

EN ISO 16321 – Štitnici za oči i lice za profesionalnu upotrebu.

7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	DOUPIS FLUIDE	područje prodaje: EU
	PRO AL SPRAY	područje prodaje: EU
	GALACTIK FL	područje prodaje: EU
	Spray Guard	područje prodaje: EU
	ExtraGuard Spray	područje prodaje: EU
	ROBOLAK FL	područje prodaje: EU

			GALACTIK PULVE	područje prodaje: EU						
			LACTI FLUIDE	područje prodaje: EU						
			AGRILAC FLUIDE	područje prodaje: EU						
			LACTI SPRAY FLUIDE	područje prodaje: EU						
			HYGIALAC FLUIDE	područje prodaje: EU						
			BRETALAC FLUIDE	područje prodaje: EU						
Broj autorizacije			EU-0032621-0001 1-1							
Uobičajeni naziv		IUPAC naziv	Funkcija		CAS broj		EZ broj		Sadržaj (%)	
L-(+)-mliječna kiselina			aktivna tvar		79-33-4		201-196-2		8,4 % (w/w)	
Natrijev p-kumen sulfonat			Neaktivna tvar		15763-76-5		239-854-6		1,32 % (w/w)	
Dietanolamin			Neaktivna tvar		111-42-2		203-868-0		4,234 % (w/w)	

1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 2 – proizvodi spremni za upotrebu za uranjanje
-------------------------	---

1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	1-2
------	-----

1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
--------------------	---

2. SASTAV U META SPC-U 2

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrijev p-kumen sulfonat		Neaktivna tvar	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Natrijev 2-etilheksil sulfat		Neaktivna tvar	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietanolamin		Neaktivna tvar	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (w/w)

2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina
----------------------	-------------------------

3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznake upozorenja	H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Oznake obavijesti	P264: Nakon uporabe pažljivo temeljito oprati. P280: Nositi zaštitu za oči. P280: Nositi zaštitu za lice. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti pomoć. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet.

4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko ručnim ili automatiziranim uranjanjem nakon mužnje

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: - nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: - nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Ručna ili automatizirana dezinfekcija vimena životinja koje proizvode mlijeko uranjanjem nakon mužnje
Način(i) primjene	Metoda: Uranjanje Detaljan opis: Posuda za uranjanje ili automatizirani stroj za uranjanje.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: stopa primjene po životinji: – krave i bivoli: između 3 i 10 ml (preporučeno 5 ml) – ovce: između 1,5 i 5 ml (preporučeno 1,5 ml) – koze: između 2,5 i 6 ml (preporučeno 2,5 ml) Proizvod spreman za upotrebu Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme djelovanja: 5 minuta Učestalost: 2 do 3 puta dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Kanistri od HDPE-a (polietilena visoke gustoće) od 5, 10, 22, 25, 30 litara Posuda od HDPE-a od 60 litara Bačve od HDPE-a od 120, 220 litara Spremnici od HDPE-a od 640, 1000 litara

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za upotrebu meta SPC 2

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

5.1. Upute za uporabu

Ručno ili automatski napunite posudu za uranjanje proizvodom koji je spreman za upotrebu.

Nanesite ručnim ili automatskim uranjanjem životinjskih vimena punom duljinom nakon mužnje.

Osigurajte potpunu pokrivenost vimena dezinficijansom.

Ostavite proizvod da djeluje do sljedeće mužnje.

Životinje moraju stajati najmanje pet minuta dok se proizvod ne osuši.

Kod sljedeće mužnje sustavno očistite i obrišite vime prije nego što pričvrstite sisni sklop.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Operite ruke nakon rada.

Proizvod se prije upotrebe mora dovesti na temperaturu između 20 °C i 30 °C.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Nosite naočale otporne na kemikalije ili štitnike za lice u skladu s europskom normom EN ISO 16321 ili istovrijednom normom.

Držite van dosega djece.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO DOĐE DO GUTANJA: Isperite usta. Dajte izloženoj osobi da nešto popije, ako je u mogućnosti gutati.

NE izazivajte povraćanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO DOĐE U DOTICAJ S KOŽOM: Operite kožu vodom. Ako se pojave simptomi nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO UĐE U OČI: Isperite vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih imate i ako je to lako izvedivo. Nastavite ispirati pet minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Pogledajte sigurnosno-tehnički list dostupan profesionalnom korisniku: sadrži telefonski broj u slučaju nužde.

Veliko izlijevanje: Označite, upijte pomoću inertnog apsorbirajućeg sredstva i pumpajte u spremnik za slučaj nužde. Nikada ne vraćajte prolivenu tekućinu natrag u spremnik za ponovnu upotrebu. Držite u odgovarajućim, prikladno označenim i zatvorenim spremnicima za odlaganje u otpad.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Na kraju tretmana bacite neiskorišteni proizvod i pakiranje u skladu s lokalnim zahtjevima. Iskorišteni proizvod može se isprati u kanalizaciju ili baciti u objekte za skladištenje stajskog gnoja, ovisno o lokalnim zahtjevima.

Nemojte otpuštati u pojedinačno postrojenje za obradu otpadnih voda.

Papirnati ubrusi upotrijebljeni za uklanjanje proizvoda i sušenje vimena bacaju se u uobičajen kućni otpad.

5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Rok za upotrebu: 2 godine u HDPE-u

Skladištite na temperaturi ispod 30 °C

6. OSTALE INFORMACIJE

Puni nazivi normi EN i propisa navedenih u odjeljku 5.2.:

EN ISO 16321 – Štitnici za oči i lice za profesionalnu upotrebu.

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv(i)	EDDAR FILM	područje prodaje: EU
	DOUPIS FILM	područje prodaje: EU
	GALACTIK EP	područje prodaje: EU
	Xtrem Guard	područje prodaje: EU
	ExtraGuard Xtrem	područje prodaje: EU
	LACTI EPAIS	područje prodaje: EU
	HYGIALAC EPAIS	područje prodaje: EU
	TREMPAGE EPAIS LACTI	područje prodaje: EU
	AGRILAC EPAIS	područje prodaje: EU
	FILMOGENE	područje prodaje: EU
	AGRIFILM	područje prodaje: EU
	BRETADINE	područje prodaje: EU
	BRETALAC FILM	područje prodaje: EU
	GEL TRAYON	područje prodaje: EU
	APROMADINE	područje prodaje: EU

			CELTADINE	područje prodaje: EU		
			DALFILM	područje prodaje: EU		
			FILM-AGRI	područje prodaje: EU		
			HYGIA'TREMP	područje prodaje: EU		
			HYGIAFILM	područje prodaje: EU		
			PRODINE	područje prodaje: EU		
			PRO AL	područje prodaje: EU		
			ADIEL FILM	područje prodaje: EU		
			CORIAFILM	područje prodaje: EU		
			GANAFILM	područje prodaje: EU		
			MAGDINE	područje prodaje: EU		
			NUTRIDINE	područje prodaje: EU		
			PLUSAFILM	područje prodaje: EU		
			PROXAFILM	područje prodaje: EU		
Broj autorizacije				EU-0032621-0002 1-2		
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj		EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4		201-196-2	8,4 % (w/w)
Natrijev p-kumen sulfonat		Neaktivna tvar	15763-76-5		239-854-6	1,32 % (w/w)
Natrijev 2-etilheksil sulfat		Neaktivna tvar	126-92-1		204-812-8	2,1 % (w/w)
Dietanolamin		Neaktivna tvar	111-42-2		203-868-0	3,92 % (w/w)