



2024/1990

23.7.2024.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1990**

**od 22. srpnja 2024.**

**o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2023/1763 u pogledu administrativne izmjene odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Lactic acid Family – Quatchem”**

(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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 50. stavak 2.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/1763 <sup>(2)</sup> društvu Arrow Regulatory (Ireland) Limited izdano je 12. rujna 2023. odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0030143-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „Lactic acid Family – Quatchem”.
- (2) Društvo Arrow Regulatory (Ireland) Limited podnijelo je 25. siječnja 2024. prijavu Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) u skladu s člankom 11. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 354/2013 <sup>(3)</sup> o administrativnoj izmjeni odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Lactic acid Family – Quatchem” u skladu s glavom 1. odjeljkom 1. Priloga toj uredbi.
- (3) Društvo Arrow Regulatory (Ireland) Limited predložilo je prijenos odobrenja na novog nositelja sa sjedištem u Europskom gospodarskom prostoru u skladu s glavom 1. odjeljkom 1. točkom 3. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013. Prijava je evidentirana pod brojem predmeta BC-PG091934-25 u registru biocidnih proizvoda.
- (4) Agencija je 12. ožujka 2024. Komisiji dostavila mišljenje <sup>(4)</sup> o predloženoj izmjeni u skladu s člankom 11. stavkom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013. U mišljenju je zaključeno da je izmjena postojećeg odobrenja koju traži nositelj odobrenja obuhvaćena člankom 50. stavkom 3. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012, da su se strane sporazumjele o prijenosu odobrenja, da potencijalni novi nositelj odobrenja ima sjedište u Uniji te da će nakon provedbe izmjena uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje biti ispunjeni.
- (5) Agencija je 3. travnja 2024. Komisiji dostavila revidirani sažetak svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 11. stavkom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013.
- (6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izmijeniti odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Lactic acid Family – Quatchem”.

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

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/1763 od 12. rujna 2023. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Lactic acid Family – Quatchem” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 225, 13.9.2023., str. 5., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1763/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1763/oj)).

<sup>(3)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

<sup>(4)</sup> ECHA opinion on an administrative change of the Union authorisation of „Lactic acid Family – QuatChem” od 12. ožujka 2024., Mišljenje br. UTR-C-1719298-59-00/F, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Osim izmjene koja se odnosi na prijenos odobrenja na novog nositelja sve ostale informacije iz sažetka svojstava biocidnog proizvoda „Lactic acid Family – Quatchem” iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2023/1763 ostaju nepromijenjene. Radi veće jasnoće i lakšeg pristupa korisnika i zainteresiranih strana konačnoj verziji sažetka svojstava biocidnog proizvoda koju će objaviti Agencija, Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2023/1763 trebalo bi u cijelosti zamijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Provedbena uredba (EU) 2023/1763 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 1. prvom stavku naziv „Arrow Regulatory (Ireland) Limited” zamjenjuje se nazivom „Neogen Italia S.r.l.”;
2. Prilog se zamjenjuje tekstem iz Priloga ovoj Uredbi.

*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 22. srpnja 2024.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

## SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

Lactic acid Family - Quatchem

Vrsta(e) proizvoda

PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

Broj autorizacije: EU-0030143-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0030143-0000

Dio I.

## PRVA RAZINA INFORMACIJA

## Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

## 1.1. Naziv skupine

Ime/naziv	Lactic acid Family - Quatchem
-----------	-------------------------------

## 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	Neogen Italia S.r.l.
	Adresa	c/o REGUS Palazzo Bernini Centro Direzionale Milano Due, Via Fratelli Cervi snc 20054 - Segrate, Milano Italija
Broj autorizacije		EU-0030143-0000
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)		EU-0030143-0000
Datum autorizacije		3. listopada 2023.
Datum isteka autorizacije		30. rujna 2033.

## 1.4. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adresa proizvođača	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske
Lokacija proizvodnih pogona	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske

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

Aktivna tvar	L-(+)-mliječna kiselina
Naziv proizvođača	Purac Biochem bv
Adresa proizvođača	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemska

Aktivna tvar	L-(+)-mliječna kiselina
Naziv proizvođača	Jungbunzlauer S. A
Adresa proizvođača	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francuska

Poglavlje 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	4 - 4 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

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

Dio II.

**DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 1
-------------------------	----------------------

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

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

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

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

## Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 1

## 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku 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	4 - 4 % (w/w)

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

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

## Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAZETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznake upozorenja	H315: Nadražuje kožu. H318: Uzrokuje teške ozljede oka.
Oznake obavijesti	P280: Nositi zaštitne rukavice. P280: Nositi zaštitu za oči. P264: Nakon uporabe ruke temeljito oprati { 0:...} 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. P310: Odmah nazvati liječnika. P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:: oprati velikom količinom vode. P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet. P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti pomoć. P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. P501: Odložiti sadržaj u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s nacionalnim propisima. P501: Odložiti spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s nacionalnim propisima.

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

Tablica 1.

**Uporaba # 1.1 – Dezinfekcija sisa poslije mužnje – ručno uranjanje**

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: -  Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinfekcija sisa poslije mužnje ručnim uranjanjem pomoću čašice za uranjanje
Način(i) primjene	Metoda: Ručno uranjanje pomoću čašice za uranjanje  Detaljan opis: Kontaktno vrijeme za uranjanje pri 30 °C u prljavim uvjetima: - 5 min za bakterije i kvasce.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 5 do 10 ml po sisi  Razrjeđenje (%): Proizvod spreman za uporabu  Broj i vremenski raspored primjene: do dvaput dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Spremnik od polietilena visoke gustoće od 1 000 litara sa zatvaračem od polietilena visoke gustoće; Plastični bubanj od 200 litara sa zatvaračem od polietilena visoke gustoće; Bačva od polietilena visoke gustoće od 25 litara s navojnim poklopcem od polietilena visoke gustoće DIN 61 ili ekvivalent; Bačva od polietilena visoke gustoće od 5 litara s navojnim poklopcem od polietilena visoke gustoće DIN 51 ili ekvivalent.

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

Proizvod je potrebno nanositi poslije mužnje pomoću čašice za uranjanje.

Prethodno očistiti sisu suhom krpom, uliti proizvod u spremnik čašice za uranjanje. Pri korištenju čašice za uranjanje, čašica se primjenjuje redom na svakoj sisi i rukovatelj istiskuje proizvod iz spremnika u čašicu. Čašica ima nepovratni ventil tako da se preostali proizvod ne može vratiti u spremnik.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

- 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*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

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

Vidjeti opću uputu o uporabi.

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

Vidjeti opću uputu o uporabi.

#### 4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

##### Uporaba # 1.2 – Dezinfekcija sisa poslije mužnje - prskanje

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: -  Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinfekcija sisa poslije mužnje pomoću ručnog raspršivača
Način(i) primjene	Metoda: Ručno prskanje pomoću ručnog raspršivača  Detaljan opis: Kontaktno vrijeme za prskanje pri 30 °C u prljavim uvjetima: - 5 min za bakterije i kvasce.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 5 do 10 ml po sisi  Razrjeđenje (%): Proizvod spreman za uporabu  Broj i vremenski raspored primjene: do dvaput dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Spremnik od polietilena visoke gustoće od 1 000 litara sa zatvaračem od polietilena visoke gustoće; Plastični bubanj od 200 litara sa zatvaračem od polietilena visoke gustoće; Bačva od polietilena visoke gustoće od 25 litara s navojnim poklopcem od polietilena visoke gustoće DIN 61 ili ekvivalent; Bačva od polietilena visoke gustoće od 5 litara s navojnim poklopcem od polietilena visoke gustoće DIN 51 ili ekvivalent.

- 4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

Proizvod je potrebno nanositi poslije mužnje pomoću ručnog raspršivača.

Prethodno očistiti sisu suhom krpom, uliti proizvod u spremnik raspršivača. Rukovatelj će svaku životinju poprskati jedanput poslije mužnje.

#### 4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

Profesionalni korisnici trebaju se pobrinuti da druge profesionalne osobe nisu prisutne u području obrade tijekom postupka dezinfekcije prskanjem. Ako je potrebno prisustvo drugih profesionalnih osoba, profesionalni korisnici trebaju osigurati da nose istu vrstu osobne zaštitne opreme kao i rukovatelj.

#### 4.2.3. *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*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

#### 4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

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

Vidjeti opću uputu o uporabi.

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

#### 5.1. **Upute za uporabu**

Vidjeti upute specifične za uporabu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

Uvijek pročitati naljepnicu ili letak prije uporabe.

Proizvod je potrebno držati na sobnoj temperaturi prije uporabe. Količina proizvoda koja se nanosi po sisi ovisi o životinji koja se obrađuje. Za velike sisavce (krave, deve) – do 10 ml po sisi, a za male sisavce (ovce, koze) – do 5 ml po sisi. Paziti da sise budu potpuno pokriveno dezinficijensom. Kako bi se osiguralo dostatno kontaktno vrijeme, potrebno je voditi brigu da se proizvod ne ukloni nakon nanošenja (npr. krave trebaju stajati najmanje 5 minuta).

#### 5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Obvezna je uporaba zaštite za oči tijekom rukovanja proizvodom u skladu s europskom normom EN ISO 16321 ili ekvivalentom.

Izbjegavati prijenos s ruku u oči.

Nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom faze rukovanja proizvodom (nitrilne rukavice – razvrstane prema europskim normama EN ISO 374 ili EN 455 ili ekvivalentu).

Puni naslovi europskih normi navedeni u ovom dokumentu dostupni su u poglavlju 6.

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

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Odmah oprati velikom količinom vode. Nakon toga skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Nastaviti prati kožu vodom 15 minuta. Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati najmanje 15 minuta. Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE UDIŠE: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i umiriti ga u položaju koji olakšava disanje. Ako se pojave simptomi: Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Dati nešto za piti ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.



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

Na kraju obrade, odložiti nekorišteni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Korišteni proizvod može doći u gradsku kanalizaciju ili se može odložiti na odlagalište za gnojivo ovisno o lokalnim propisima. Izbjegavati ispuštanje u pojedinačno postrojenje za obradu otpadnih voda.

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

Čuvati izvan dohvata djece.

Skladištiti u originalnom dobro zatvorenom pakovanju.

Skladištiti između 0 °C i +30 °C.

Rok trajanja: 24 mjeseca

### Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Puni naslovi europskih normi navedeni u poglavlju 5.2 'Mjere za smanjenje rizika' su:

EN ISO 16321 - Zaštita oka i lica za profesionalnu uporabu

EN ISO 374 – Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama

EN 455 - Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu

### Poglavlje 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)	Synodex	područje prodaje: EU
	Lactopost	područje prodaje: EU
	Lactopost Y	područje prodaje: EU
	Lactopost Plus	područje prodaje: EU
	Lactopost Extra	područje prodaje: EU
	Synodex Y	područje prodaje: EU
	Synodex Extra	područje prodaje: EU
	Synodex Plus	područje prodaje: EU
	Udder X	područje prodaje: EU
	Teat Care	područje prodaje: EU
	Lacto Gold	područje prodaje: EU
	Lacto Extra	područje prodaje: EU
	Lactogold	područje prodaje: EU
	Lacto Spray	područje prodaje: EU

Broj autorizacije			EU-0030143-0001 1-1		
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

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

Trgovački naziv(i)	Laxsan	područje prodaje: EU			
	Hexsan	područje prodaje: EU			
	Lactopost R	područje prodaje: EU			
	Laxsan R	područje prodaje: EU			
	Hexfoam	područje prodaje: EU			
	Deosan LA1	područje prodaje: EU			
	Hexsan Extra	područje prodaje: EU			
	Hexsan Plus	područje prodaje: EU			
	Laxsan Plus	područje prodaje: EU			
	Laxsan Extra	područje prodaje: EU			
	Hexsan R	područje prodaje: EU			
	LA1	područje prodaje: EU			
	Condition Pink	područje prodaje: EU			
Broj autorizacije		EU-0030143-0002 1-1			
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 2
-------------------------	----------------------

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

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

## 1.3. Vrsta(e) proizvoda

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

## Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 2

## 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku 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	4 - 4 % (w/w)

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

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

## Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAZETKU SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznake upozorenja	<p>H315: Nadražuje kožu.</p> <p>H318: Uzrokuje teške ozljede oka.</p> <p>EUH208: Sadrži ulje paprene metvice. Može izazvati alergijsku reakciju.</p>
Oznake obavijesti	<p>P280: Nositi zaštitne rukavice.</p> <p>P280: Nositi zaštitu za oči.</p> <p>P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati { 0:...}</p> <p>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.</p> <p>P310: Odmah nazvati liječnika.</p> <p>P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:: oprati velikom količinom vode.</p> <p>P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet.</p> <p>P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti pomoć.</p> <p>P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.</p> <p>P501: Odložiti sadržaj u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s nacionalnim propisima.</p> <p>P501: Odložiti spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s nacionalnim propisima.</p>

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

Tablica 1.

**Uporaba # 3.1 – Dezinfekcija sisa poslije mužnje – ručno uranjanje**

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: -  Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinfekcija sisa poslije mužnje ručnim uranjanjem pomoću čašice za uranjanje
Način(i) primjene	Metoda: Ručno uranjanje pomoću čašice za uranjanje  Detaljan opis: Kontaktno vrijeme za uranjanje pri 30 °C u prljavim uvjetima: - 5 min za bakterije i kvasce.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 5 do 10 ml po sisi  Razrjeđenje (%): Proizvod spreman za uporabu  Broj i vremenski raspored primjene: do dvaput dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Spremnik od polietilena visoke gustoće od 1 000 litara sa zatvaračem od polietilena visoke gustoće; Plastični bubanj od 200 litara sa zatvaračem od polietilena visoke gustoće; Bačva od polietilena visoke gustoće od 25 litara s navojnim poklopcem od polietilena visoke gustoće DIN 61 ili ekvivalent; Bačva od polietilena visoke gustoće od 5 litara s navojnim poklopcem od polietilena visoke gustoće DIN 51 ili ekvivalent.

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

Proizvod je potrebno nanositi poslije mužnje pomoću čašice za uranjanje.

Prethodno očistiti sisu suhom maramicom, uliti proizvod u spremnik čašice za uranjanje. Pri korištenju čašice za uranjanje, čašica se primjenjuje redom na svakoj sisi i rukovatelj istiskuje proizvod iz spremnika u čašicu. Čašica ima nepovratni ventil tako da se preostali proizvod ne može vratiti u spremnik.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

- 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*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

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

Vidjeti opću uputu o uporabi.

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

Vidjeti opću uputu o uporabi.

#### 4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

##### Uporaba # 3.2 – Dezinfekcija sisa poslije mužnje - prskanje

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: -  Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinfekcija sisa poslije mužnje pomoću ručnog raspršivača
Način(i) primjene	Metoda: Ručno prskanje pomoću ručnog raspršivača  Detaljan opis: Kontaktno vrijeme za prskanje pri 30 °C u prljavim uvjetima: - 5 min za bakterije i kvasce.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 5 do 10 ml po sisi  Razrjeđenje (%): Proizvod spreman za uporabu  Broj i vremenski raspored primjene: do dvaput dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Spremnik od polietilena visoke gustoće od 1 000 litara sa zatvaračem od polietilena visoke gustoće; Plastični bubanj od 200 litara sa zatvaračem od polietilena visoke gustoće; Bačva od polietilena visoke gustoće od 25 litara s navojnim poklopcem od polietilena visoke gustoće DIN 61 ili ekvivalent; Bačva od polietilena visoke gustoće od 5 litara s navojnim poklopcem od polietilena visoke gustoće DIN 51 ili ekvivalent.

- 4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

Proizvod je potrebno nanositi poslije mužnje pomoću ručnog raspršivača.

Prethodno očistiti sisu suhom maramicom, uliti proizvod u spremnik raspršivača. Rukovatelj će svaku životinju poprskati jedanput poslije mužnje.

#### 4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

Profesionalni korisnici trebaju se pobrinuti da druge profesionalne osobe nisu prisutne u području obrade tijekom postupka dezinfekcije prskanjem. Ako je potrebno prisustvo drugih profesionalnih osoba, profesionalni korisnici trebaju osigurati da nose istu vrstu osobne zaštitne opreme kao i rukovatelji.

#### 4.2.3. *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*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

#### 4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti opću uputu o uporabi.

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

Vidjeti opću uputu o uporabi.

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

#### 5.1. **Upute za uporabu**

Vidjeti upute specifične za uporabu metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 2.

Uvijek pročitati naljepnicu ili letak prije uporabe.

Proizvod je potrebno držati na sobnoj temperaturi prije uporabe. Količina proizvoda koja se nanosi po sisi ovisi o životinji koja se obrađuje. Za velike sisavce (krave, deve) – do 10 ml po sisi, a za male sisavce (ovce, koze) – do 5 ml po sisi. Paziti da sise budu potpuno pokriveno dezinficijensom. Kako bi se osiguralo dostatno kontaktno vrijeme, potrebno je voditi brigu da se proizvod ne ukloni nakon nanošenja (npr. krave trebaju stajati najmanje 5 minuta).

#### 5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Obvezna je uporaba zaštite za oči tijekom rukovanja proizvodom u skladu s europskom normom EN ISO 16321 ili ekvivalentom.

Izbjegavati prijenos s ruku u oči.

Nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom faze rukovanja proizvodom (nitrilne rukavice – razvrstane prema europskim normama EN ISO 374 ili EN 455 ili ekvivalentu).

Puni naslovi europskih normi navedeni u ovom dokumentu dostupni su u poglavlju 6.

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

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Odmah oprati velikom količinom vode. Nakon toga skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Nastaviti prati kožu vodom 15 minuta. Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati najmanje 15 minuta. Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE UDIŠE: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i umiriti ga u položaju koji olakšava disanje. Ako se pojave simptomi: Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Dati nešto za piti ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112 / hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

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

Na kraju obrade, odložiti nekorišteni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Korišteni proizvod može doći u gradsku kanalizaciju ili se može odložiti na odlagalište za gnojivo ovisno o lokalnim propisima. Izbjegavati ispuštanje u pojedinačno postrojenje za obradu otpadnih voda.

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

Čuvati izvan dohvata djece.

Skladištiti u originalnom dobro zatvorenom pakovanju.

Skladištiti između 0 °C i +30 °C.

Rok trajanja: 24 mjeseca

#### Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Puni naslovi EN normi navedeni u poglavlju 5.2 su u nastavku:

EN ISO 16321 - Zaštita oka i lica za profesionalnu uporabu

EN ISO 374 – Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama

EN 455 - Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu

#### Poglavlje 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)	Synoshield	područje prodaje: EU
	Lactopost G	područje prodaje: EU
	Synoshield P	područje prodaje: EU
	Lactopost P	područje prodaje: EU
	Synoshield G	područje prodaje: EU
	Lactoshield	područje prodaje: EU
	Lactoshield Plus	područje prodaje: EU
	Lactoshield Extra	područje prodaje: EU
	Synoshield Extra	područje prodaje: EU
	Synoshield Plus	područje prodaje: EU
	Lactopost Protect	područje prodaje: EU
	Udder Shield	područje prodaje: EU
	Teat Care	područje prodaje: EU
	Mint Lacto Plus	područje prodaje: EU
	Lacto Care G	područje prodaje: EU

		Lactosal	područje prodaje: EU			
		Lacto Care P	područje prodaje: EU			
		Previoshield	područje prodaje: EU			
Broj autorizacije		EU-0030143-0003 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)	