



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2188 AL COMISIEI

din 3 septembrie 2024

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Kersia’s Lactic acid based products” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

- (1) La 26 aprilie 2019, HYPRED SAS a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumite „Kersia’s Lactic acid-based products” din tipul de produs 3, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție confirmarea scrisă că autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-CH051281-59.
- (2) „Kersia’s Lactic acid-based products” conține L-(+)-acid lactic ca substanță activă, care este inclus pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipul de produs 3.
- (3) La 30 noiembrie 2022, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.
- (4) La 30 iunie 2023, agenția a prezentat Comisiei avizul său ⁽²⁾, proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) referitor la „Kersia’s Lactic acid-based products” și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (5) Avizul a concluzionat că „Kersia’s Lactic acid-based products” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv. Avizul nu recomandă autorizarea utilizării produselor ca dezinfectanți pentru mameloane, aplicate înainte de muls, din cauza unei depășiri a dozei zilnice acceptabile pentru un coformulant conținut de toate produsele din familia de produse biocide „Kersia’s Lactic acid based products”.
- (6) La 13 iulie 2023, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide „Kersia’s Lactic acid based products”, în conformitate cu recomandările din avizul respectiv.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

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

⁽²⁾ Avizul Comitetului pentru produse biocide din 6 iunie 2023 privind autorizația Uniunii pentru „Kersia’s Lactic acid based products” (ECHA/BPC/381/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă HYPRED SAS o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0031195-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Kersia’s Lactic acid-based products”, sub rezerva conformității cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 24 septembrie 2024 până la 31 august 2034.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 septembrie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDЕ

Kersia’s Lactic acid based products

Tip(uri) de produs:

TP 3: Igienă veterinară

Numărul autorizației:

EU-0031195-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP:

EU-0031195-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumirea familiei de produse

Denumire	Kersia’s Lactic acid based products
----------	-------------------------------------

1.2. Tip(uri) de produs

Tip(uri) de produs	TP 3: Igienă veterinară
--------------------	-------------------------

1.3. Deținătorul autorizației

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	HYPRED SAS
	Adresă	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD FR
Numărul autorizației		EU-0031195-0000
Numărul deciziei de reglementare R4BP		EU-0031195-0000
Data autorizației		24 septembrie 2024
Data de expirare a autorizației		31 august 2034

1.4. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	HYPRED SAS - KERSIA Group
Adresa producătorului	55, Boulevard Jules Verger BP10180 35803 DINARD Franța
Adresa locurilor de producție	HYPRED SAS - KERSIA Group 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Franța HYPRED SAS - KERSIA Group Zone Industrielle Le Roi-neau 72500 VAAS Franța Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irlanda SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgia KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Germania

	Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRASSE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Austria KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Polonia KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Italia KERSIA IBERICA SL Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Spania Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOC-KERBIE Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Irlanda SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. „La Canaletta”;AVINGUDA Júpiter nº 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Spania KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Germania
--	---

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Acid L-(+)-lactic
Denumirea producătorului	PURAC Bioquimica SA
Adresa producătorului	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spania
Adresa locurilor de producție	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spania PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Țările de Jos Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brazilia Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Statele Unite Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Thailanda

Substanță activă	Acid L-(+)-lactic
Denumirea producătorului	Jungbunzlauer S.A.
Adresa producătorului	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Franța
Adresa locurilor de producție	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Franța

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	8,4-8,4 % (de greutate)
P-cumenesulfo- nat de sodiu		Substanța inactivă	15763-76-5	239-854-6	1,32-1,32 % (de greutate)
2-etil-hexil sulfat de sodiu		Substanța inactivă	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (de greutate)
Dietanolamină		Substanța inactivă	111-42-2	203-868-0	3,92-4,234 % (de greutate)

2.2. Tip(uri) de formulare

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid
-----------------------	---------------------

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE - META-RCP(-URI)

Cap. 1. META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Meta-RCP 1 identificator

Identificator	Meta SPC: meta SPC 1 - Produse gata de utilizare pentru înmuiere, spumare, pulverizare
---------------	---

1.2. Sufix la numărul autorizației

Număr	1-1
-------	-----

1.3. Tip(uri) de produs

Tip(uri) de produs	TP 3: Igienă veterinară
--------------------	-------------------------

Cap. 2. COMPOZIȚIA META RCP 1

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	8,4-8,4 % (de greutate)
P-cumenesulfo-nat de sodiu		Substanța inactivă	15763-76-5	239-854-6	1,32-1,32 % (de greutate)
Dietanolamină		Substanța inactivă	111-42-2	203-868-0	4,234-4,234 % (de greutate)

2.2. Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid
-----------------------	---------------------

Cap. 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1

Fraze de pericol	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție	P264: Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P280: Purtați echipament de protecție a feței. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Cap. 4. UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1

Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin înmuiere, spumare sau pulverizare manuală sau automată după muls

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele: fără date Denumirea comună: altele: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: altele: fără date Denumirea comună: altele: Drojdii Etapă de dezvoltare: fără date

Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin înmuiere, spumare sau pulverizare după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: altele: Înmuiere, spumare sau pulverizare Descriere detaliată: Cupă de înmuiere, cupă de spumare, pulverizator pentru mameloane, mașină automată de înmuiere, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: rata de aplicare per animal: - vaci și bivolițe 3 până la 10 ml (5 până la 8 ml recomandat) - oi 1,5 până la 5 ml (1,5 până la 3 ml recomandat) - capre 2,5 până la 6 ml (2,5 până la 4 ml recomandat) Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Timp de contact: 5 minute Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Bidoane HDPE (polietilenă de înaltă densitate) de 5, 10, 22, 25 și 30 de litri Butoi HDPE 60 de litri Butoaie HDPE 120 și 220 de litri Container HDPE 640 și 1000 de litri

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularitățile ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 1

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Umpleți manual sau automat cupa de înmuiere/spumare/pulverizare cu produsul gata de utilizare.

Înmuiere/spumare/pulverizare manuală sau automată pe mameloanele animalului pe toată lungimea mamelonului după muls.

Asigurați-vă că mameloanele sunt acoperite complet cu dezinfectant.

Lăsați produsul până la următorul muls.

Animalele trebuie să stea în picioare timp de cel puțin 5 minute până ce produsul se usucă.

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mamelonul înainte de a atașa aparatul de muls.

Evitați contactul cu ochii.

Spălați-vă pe mâini după lucru.

Produsul trebuie adus la o temperatură între 20 °C și 30 °C înainte de utilizare.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice ori protecție pentru față conformă cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent.

Pentru aplicare manuală prin pulverizare: În timpul fazei de manipulare a produsului, purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice conforme cu standardul european EN ISO 374.

Nu lăsați la îndemâna copiilor.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la CENTRUL DE CONTROL TOXICOLOGIC sau la un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă persoana expusă este capabilă să înghită, dați-i ceva de băut. NU induceți voma. Sunați la CENTRUL DE CONTROL TOXICOLOGIC sau la un medic.

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la CENTRUL DE CONTROL TOXICOLOGIC sau la un medic.

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la CENTRUL DE CONTROL TOXICOLOGIC sau la un medic.

Consultați fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: Marcați suprafața, folosiți un produs absorbant inert și pompați produsul într-un rezervor de urgență. Nu returnați niciodată deversările în recipiente originale pentru reutilizare. Păstrați în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu regulamentele locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de regulamentele locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea ugerului trebuie eliminate la deșeurile normale și menajere.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII

Titlurile complete ale standardelor EN și legislației menționate în secțiunea 5.2:

EN ISO 374 - Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și microorganismelor.

EN ISO 16321 - Protecția ochilor și feței pentru uz profesional.

Cap. 7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale			NATIDINE		zona piața: UE	
			Bonimal H Lactiliquid		zona piața: UE	
			LACTILIQ		zona piața: UE	
			MilchsäureDip-Spray		zona piața: UE	
			NATILAC		zona piața: UE	
			PRIMAMO		zona piața: UE	
			RBT LACTIC		zona piața: UE	
			ROBOSPRAY LACTIC		zona piața: UE	
			SPRAYLAC		zona piața: UE	
			Bonimal CARE LactiLiquid		zona piața: UE	
Numărul autorizației					EU-0031195-0001 1-1	
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS		Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4		201-196-2	8,4
P-cumenesulfonat de sodiu		Substanța inactivă	15763-76-5		239-854-6	1,32
Dietanolamină		Substanța inactivă	111-42-2		203-868-0	4,234

Cap. 1. **META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	Meta SPC: meta SPC 2 - Produse gata de utilizare pentru înmuiere
---------------	--

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2
-------	-----

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 3: Igienă veterinară
--------------------	-------------------------

Cap. 2. COMPOZIȚIA META RCP 2

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	8,4-8,4 % (de greutate)
P-cumenesulfonat de sodiu		Substanța inactivă	15763-76-5	239-854-6	1,32-1,32 % (de greutate)
2-etil-hexil sulfat de sodiu		Substanța inactivă	126-92-1	204-812-8	0-2,1 % (de greutate)
Dietanolamină		Substanța inactivă	111-42-2	203-868-0	3,92-3,92 % (de greutate)

2.2. Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid
-----------------------	---------------------

Cap. 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2

Fraze de pericol	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție	P264: Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P280: Purtați echipament de protecție a feței. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Cap. 4. UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1

Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin înmuiere manuală sau automată după muls

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: altele: fără date Denumirea comună: altele: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date

	Denumirea științifică: altele: fără date Denumirea comună: altele: Drojdii Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin înmuiere după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: altele: Înmuiere Descriere detaliată: Cupă de înmuiere sau mașină de înmuiere automată.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: rata de aplicare per animal: - vaci și bivolițe 3 până la 10 ml (5 ml recomandat) - oi 1,5 până la 5 ml (1,5 ml recomandat) - capre 2,5 până la 6 ml (2,5 ml recomandat) Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Timp de contact: 5 minute Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Bidoane HDPE (polietilenă de înaltă densitate) de 5, 10, 22, 25 și 30 de litri Butoi HDPE 60 de litri Butoaie HDPE 120 și 220 de litri Container HDPE 640 și 1000 de litri

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 2

4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 2

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 2

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 2

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta SPC 2

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 2

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Umpleți cupa manual sau automat cu produsul gata de utilizare.

Aplicați manual sau automat pe ugerul animalului pe toată lungimea mamelonului după muls.

Asigurați-vă că mameloanele sunt acoperite complet cu dezinfectant.

Lăsați produsul până la următorul muls. Animalele trebuie să stea în picioare timp de cel puțin 5 minute până ce produsul se usucă.

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mamelonul înainte de a atașa aparatul de muls.

Evitați contactul cu ochii.

Spălați-vă pe mâini după lucru.

Produsul trebuie adus la o temperatură între 20 °C și 30 °C înainte de utilizare.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice ori protecție pentru față conformă cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent.

Nu lăsați la îndemâna copiilor.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la CENTRUL DE CONTROL TOXICOLOGIC sau la un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dacă persoana expusă este capabilă să înghită, dați-i ceva de băut. NU induceți voma. Sunați la CENTRUL DE CONTROL TOXICOLOGIC sau la un medic.

ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la CENTRUL DE CONTROL TOXICOLOGIC sau la un medic.

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la CENTRUL DE CONTROL TOXICOLOGIC sau la un medic.

Consultați fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: Marcați suprafața, folosiți un produs absorbant inert și pompați produsul într-un rezervor de urgență. Nu returnați niciodată deversările în recipiente originale pentru reutilizare. Păstrați în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu regulamentele locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de regulamentele locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea ugerului trebuie eliminate la deșeurile normale și menajere.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

Depozitați la temperaturi sub 30 °C

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII

Titlurile complete ale standardelor EN și legislației menționate în secțiunea 5.2:

EN ISO 16321 - Protecția ochilor și feței pentru uz profesional.

Cap. 7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2**7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale			FILMA-DINE LL	zona piața: UE	
Numărul autorizației				EU-0031195-0002 1-2	
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	8,4
P-cumenesulfo-nat de sodiu		Substanța inactivă	15763-76-5	239-854-6	1,32
Dietanolamină		Substanța inactivă	111-42-2	203-868-0	3,92

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	FILMADINE LC	zona piața: UE
	FILMADINE C	zona piața: UE
	Bonimal H Lacti-dip C	zona piața: UE
	CERTI CREME C	zona piața: UE
	CERTI FILM C	zona piața: UE
	COSMADINE C	zona piața: UE
	DIPLAC C	zona piața: UE
	EQUO LACTO C	zona piața: UE
	FILMADIP C	zona piața: UE
	FILMALAC C	zona piața: UE
	FILMALINE C	zona piața: UE
	FILMATREMP C	zona piața: UE
	FILMORANGE C	zona piața: UE
	FP FILM C	zona piața: UE
	HY-COSMETIC C	zona piața: UE
	HYPREDIP PLUS C	zona piața: UE

			INO EXTRA C	zona piața: UE	
			INO FILM C	zona piața: UE	
			LACTIDIP C	zona piața: UE	
			MilchsäureFilm-dip-Super C	zona piața: UE	
			PRIMASKIN C	zona piața: UE	
			SUPREMADINE C	zona piața: UE	
			ZOO FILM RED C	zona piața: UE	
Numărul autorizației				EU-0031195-0003 1-2	
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	8,4
P-cumenesulfo-nat de sodiu		Substanța inactivă	15763-76-5	239-854-6	1,32
2-etil-hexil sulfat de sodiu		Substanța inactivă	126-92-1	204-812-8	2,1
Dietanolamină		Substanța inactivă	111-42-2	203-868-0	3,92

7.3. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	FILMADINE	zona piața: UE
	Bonimal H Lactidip	zona piața: UE
	CERTI CREME +	zona piața: UE
	CERTI FILM	zona piața: UE
	COSMADINE	zona piața: UE
	DIPLAC	zona piața: UE
	EQUO LACTO	zona piața: UE
	FILMADIP	zona piața: UE
	FILMALAC	zona piața: UE
	FILMALINE	zona piața: UE
	FILMATREMP	zona piața: UE

			FILMORANGE	zona piața: UE	
			FP FILM	zona piața: UE	
			HY-COSMETIC	zona piața: UE	
			HYPREDIP PLUS	zona piața: UE	
			INO EXTRA	zona piața: UE	
			INO FILM	zona piața: UE	
			LACTIDIP	zona piața: UE	
			MilchsäureFilm-dip-Super	zona piața: UE	
			PRIMASKIN	zona piața: UE	
			SUPREMADINE	zona piața: UE	
			ZOO FILM RED	zona piața: UE	
			LAURACTIV	zona piața: UE	
			Salus TOP	zona piața: UE	
			LAURAFILM	zona piața: UE	
			Juvelit-extreme	zona piața: UE	
			Bonimal CARE LactiDip	zona piața: UE	
Numărul autorizației				EU-0031195-0004 1-2	
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	8,4
P-cumenesulfonat de sodiu		Substanța inactivă	15763-76-5	239-854-6	1,32
2-etil-hexil sulfat de sodiu		Substanța inactivă	126-92-1	204-812-8	2,1
Dietanolamină		Substanța inactivă	111-42-2	203-868-0	3,92