



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1171

z dnia 16 czerwca 2025 r.

**w sprawie udzielenia pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych
„PRODHYNET's Lactic acid based products” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego
i Rady (UE) nr 528/2012**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo PRODHYNET SA przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taką samą rodzinę produktów biobójczych o nazwie „PRODHYNET's Lactic acid based products”, należąca do grupy produktowej 3, opisaną w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-XX051283-02. We wniosku wskazano również numer sprawy dotyczącej powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Kersia's Lactic acid based products”, na którą udzielono później pozwolenia o numerze EU-0031195-0000 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/2188 ⁽³⁾.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „PRODHYNET's Lactic acid based products” zawiera kwas L-(+)-mlekowy jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 3.
- (3) W dniu 24 kwietnia 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽⁴⁾ i projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego dotyczące „PRODHYNET's Lactic acid based products” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między rodziną produktów biobójczych „PRODHYNET's Lactic acid based products” a powiązaną rodziną referencyjnych produktów biobójczych „Kersia's Lactic acid based products” są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁵⁾, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Kersia's Lactic acid based products” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taka sama rodzina produktów biobójczych „PRODHYNET's Lactic acid based products” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2188 z dnia 3 września 2024 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Kersia's Lactic acid based products” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2024/2188, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 24 kwietnia 2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „PRODHYNET's Lactic acid based products”, UBP-C-1719023-18-00/F, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) W dniu 22 maja 2024 r. Agencja przekazała również Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „PRODHYNET's Lactic acid based products” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „PRODHYNET's Lactic acid based products”.
- (7) Datę wygaśnięcia pozwolenia należy dostosować do daty wygaśnięcia pozwolenia na powiazaną rodzinę referencyjnych produktów biobójczych „Kersia's Lactic acid based products”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się przedsiębiorstwu PRODHYNET SA pozwolenia unijnego o numerze EU-0033504-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiej samej rodziny produktów biobójczych „PRODHYNET's Lactic acid based products” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 7 lipca 2025 r. do dnia 31 sierpnia 2034 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Streszczenie sprawozdania dotyczącego charakterystyki rodziny produktów biobójczych

PRODHYNET's Lactic acid based products

Grupa produktowa

PT03: Higiena weterynaryjna

Numer zezwolenia EU-0032621-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0032621-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	PRODHYNET's Lactic acid based products
-------	--

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
------------------	-----------------------------

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	PRODHYNET SA
	Adres	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Numer zezwolenia	EU-0032621-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0032621-0000	
Data udzielenia zezwolenia	7 lipca 2025 r.	
Data ważności zezwolenia	31 sierpnia 2034 r.	

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	HYPRED SAS - KERSIA Group
Adres producenta	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	HYPRED SAS - KERSIA Group / Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Francja HYPRED SAS - KERSIA Group / Vaas Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Francja

	Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irlandia SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgia KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Niemcy Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRASSE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Austria KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Polska KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Włochy KERSIA IBERICA SL / Estella Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Hiszpania Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOCKERBIE Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Irlandia SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. “La Canaleta”; Avinguda Júpiter n° 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Hiszpania KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Niemcy
--	--

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	L-(-)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	PURAC Bioquimica SA
Adres producenta	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Hiszpania PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia

	Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brazylia Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Stany Zjednoczone Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Tajlandia
Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	Jungbunzlauer S.A.
Adres producenta	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
P-kumenosulfonian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Siarczan 2-etyloheksylu sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 1 – Dipping, metoda pianowa, natryskowa
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
------------------	-----------------------------

2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
P-kumenosulfo-nian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P280: Stosować ochronę oczu. P280: Stosować ochronę twarzy.

	P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zgłosić się pod opiekę lekarza. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady.
--	---

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych po udoju ręczną lub zautomatyzowaną metodą dippingu, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych po udoju metodą dippingu, pianową lub natryskową
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Dipping, metoda pianowa lub natryskowa Szczegółowy opis: Kubek do dippingu, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, zautomatyzowana maszyna do dippingu, zautomatyzowana maszyna do nanoszenia piany lub automatyczna maszyna do spryskiwania strzyków.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: dawka aplikacji na jedno zwierzę: - krowy i bawoły od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) - owce od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) - kozy od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: 5 minut Częstotliwość: od 2 do 3 razy dziennie

Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Kanistry z HDPE (polietylenu wysokiej gęstości) 5, 10, 22, 25 i 30 litrów Baryłka z HDPE 60 litrów Beczki z HDPE 120 i 220 litrów Pojemnik z HDPE 640 i 1000 litrów

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Kubek do dippingu/nanoszenia piany / spryskiwacz należy napęlić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użytku.

Stosować ręcznie lub automatycznie, zamaczając strzyki / nakładając pianę / spryskując strzyki preparatem na pełnej długości strzyku po udoju.

Upewnić się, że strzyki są całkowicie pokryte środkiem dezynfekującym.

Produkt należy pozostawić do następnego udoju.

Do czasu wyschnięcia produktu zwierzęta powinny przez co najmniej 5 minut pozostawać w pozycji stojącej.

Przed założeniem aparatu udojowego przy następnym udoju należy systematycznie stosować metodę mycia i wycierania strzyku.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Po zakończeniu pracy umyć ręce.

Przed użyciem produkt należy doprowadzić do temperatury od 20°C do 30°C .

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosować osłonę twarzy lub okulary ochronne do pracy ze środkami chemicznymi, zgodne z normą EN ISO 16321 lub równoważne.

Przy nakładaniu ręcznym metodą spryskiwania: Na czas kontaktu z produktem zakładać rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów, zgodne z europejską normą EN ISO 374.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W RAZIE DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W RAZIE POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W RAZIE KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

PO DOSTANIU SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego.

Rozlanie dużej ilości: Oznaczyć miejsce, zebrać produkt za pomocą obojętnego chemicznie sorbentu i wpompować produkt do zbiornika awaryjnego. Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia. Przechowywać w odpowiednich, właściwie oznakowanych i zamkniętych pojemnikach w celu utylizacji.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić nieużywany produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub zutylizować w miejscu deponowania nawozu, w zależności od lokalnych wymagań. Należy unikać usuwania do indywidualnych oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z normalnymi odpadami komunalnymi.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres przydatności: 2 lata w opakowaniu z HDPE

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN i przepisów, o których mowa w sekcji 5.2:

EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami.

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych.

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	DOUPIS FLUIDE	Obszar rynku: UE
	PRO AL SPRAY	Obszar rynku: UE
	GALACTIK FL	Obszar rynku: UE
	Spray Guard	Obszar rynku: UE
	ExtraGuard Spray	Obszar rynku: UE
	ROBOLAK FL	Obszar rynku: UE

			GALACTIK PULVE	Obszar rynku: UE		
			LACTI FLUIDE	Obszar rynku: UE		
			AGRILAC FLUIDE	Obszar rynku: UE		
			LACTI SPRAY FLUIDE	Obszar rynku: UE		
			HYGIALAC FLUIDE	Obszar rynku: UE		
			BRETALAC FLUIDE	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0032621-0001 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4 % (w/w)	
P-kumenosulfonian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (w/w)	
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	4,234 % (w/w)	

1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 2 – Gotowe do użycia produkty do dippingu
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
------------------	-----------------------------

2. SKŁAD W META SPC 2

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
P-kumenosulfonian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Siarczan 2-etyloheksylu sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć ręce. po użyciu. P280: Stosować ochronę oczu. P280: Stosować ochronę twarzy. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zgłosić się pod opiekę lekarza. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych po udoju ręczną lub zautomatyzowaną metodą dippingu

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych po udoju metodą dippingu
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Dipping Szczegółowy opis: Kubek do dippingu lub zautomatyzowana maszyna do dippingu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: dawka aplikacji na jedno zwierzę: - krowy i bawoły od 3 do 10 ml (zalecane 5 ml) - owce od 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml) - kozy od 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: 5 minut Częstotliwość: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Kanistry z HDPE (polietylenu wysokiej gęstości) 5, 10, 22, 25 i 30 litrów Baryłka z HDPE 60 litrów Beczki z HDPE 120 i 220 litrów Pojemnik z HDPE 640 i 1000 litrów

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Kubek do dippingu należy napęlnić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użytku.

Stosować ręcznie lub automatycznie, zamaczając strzyki po udoju w preparacie na pełną długość strzyku.

Upewnić się, że strzyki są całkowicie pokryte środkiem dezynfekującym.

Produkt należy pozostawić do następnego udoju.

Do czasu wyschnięcia produktu zwierzęta powinny przez co najmniej 5 minut pozostawać w pozycji stojącej.

Przed założeniem aparatu udojowego przy następnym udoju należy systematycznie stosować metodę mycia i wycierania strzyku.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Po zakończeniu pracy umyć ręce.

Przed użyciem produkt należy doprowadzić do temperatury od 20°C do 30°C .

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosować osłonę twarzy lub okulary ochronne do pracy ze środkami chemicznymi, zgodnie z normą EN ISO 16321 lub równoważne.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

W RAZIE DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W RAZIE POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W RAZIE KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

PO DOSTANIU SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego.

Rozlanie dużej ilości: Oznaczyć miejsce, zebrać produkt za pomocą obojętnego chemicznie sorbentu i wpompować produkt do zbiornika awaryjnego. Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia. Przechowywać w odpowiednich, właściwie oznakowanych i zamkniętych pojemnikach w celu utylizacji.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić nieużywany produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub zutylizować w miejscu deponowania nawozu, w zależności od lokalnych wymagań. Należy unikać usuwania do indywidualnych oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z normalnymi odpadami komunalnymi.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Okres przydatności: 2 lata w opakowaniu z HDPE

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

6. **INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły norm EN i przepisów, o których mowa w sekcji 5.2:

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych.

7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	EDDAR FILM	Obszar rynku: UE
	DOUPIS FILM	Obszar rynku: UE
	GALACTIK EP	Obszar rynku: UE
	Xtrem Guard	Obszar rynku: UE
	ExtraGuard Xtrem	Obszar rynku: UE
	LACTI EPAIS	Obszar rynku: UE
	HYGIALAC EPAIS	Obszar rynku: UE
	TREMPAGE EPAIS LACTI	Obszar rynku: UE
	AGRILAC EPAIS	Obszar rynku: UE
	FILMOGENE	Obszar rynku: UE
	AGRIFILM	Obszar rynku: UE
	BRETADINE	Obszar rynku: UE
	BRETALAC FILM	Obszar rynku: UE
	GEL TRAYON	Obszar rynku: UE
	APROMADINE	Obszar rynku: UE

	CELTADINE	Obszar rynku: UE			
	DALFILM	Obszar rynku: UE			
	FILM-AGRI	Obszar rynku: UE			
	HYGIA'TREMP	Obszar rynku: UE			
	HYGIAFILM	Obszar rynku: UE			
	PRODINE	Obszar rynku: UE			
	PRO AL	Obszar rynku: UE			
	ADIEL FILM	Obszar rynku: UE			
	CORIAFILM	Obszar rynku: UE			
	GANAFILM	Obszar rynku: UE			
	MAGDINE	Obszar rynku: UE			
	NUTRIDINE	Obszar rynku: UE			
	PLUSAFILM	Obszar rynku: UE			
	PROXAFILM	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia			EU-0032621-0002 1-2		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	8,4 % (w/w)
P-kumenosulfo- nian sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (w/w)
Siarczan 2-etyloheksylu sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	126-92-1	204-812-8	2,1 % (w/w)
Dietyloamina		Substancja niebędąca substancją czynną	111-42-2	203-868-0	3,92 % (w/w)