Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2188

4.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2188 DER KOMMISSION

vom 3. September 2024

zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Kersia's Lactic acid based products" gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 26. April 2019 stellte HYPRED SAS bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur") einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Erteilung einer Unionszulassung für eine Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Kersia's Lactic acid based products" der Produktart 3 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde der Niederlande bereiterklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-CH051281-59 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) „Kersia's Lactic acid based products" enthält als Wirkstoff L-(+)-Milchsäure, die in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktart 3 aufgeführt ist.

(3) Am 30. November 2022 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.

(4) Am 30. Juni 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme ([2]) mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts „Kersia's Lactic acid based products" und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.

(5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „Kersia's Lactic acid based products" als „Biozidproduktfamilie" im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass „Kersia's Lactic acid based products" bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt. In der Stellungnahme wird nicht empfohlen, das Produkt als Zitzendesinfektionsmittel zur Anwendung vor dem Melken zuzulassen, da die annehmbare Tagesdosis eines in allen Produkten der Biozidproduktfamilie „Kersia's Lactic acid based products" enthaltenen Beistoffs überschritten wird.

(6) Am 13. Juli 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts in allen Amtssprachen der Union.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Kersia's Lactic acid based products" gemäß den Empfehlungen der Stellungnahme erteilt werden sollte.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte vom 6. Juni 2023 zur Unionszulassung von „Kersia's Lactic acid based products" (ECHA/BPC/381/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

HYPRED SAS erhält hiermit eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0031195-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Kersia's Lactic acid based products" vorbehaltlich der Übereinstimmung mit der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

Die Unionszulassung gilt vom 24. September 2024 bis zum 31. August 2034.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 3. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

Kersia's Lactic acid based products

Produktart(en): PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Zulassungsnummer: EU-0031195-0000
R4BP-Assetnummer: EU-0031195-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Familienname**

Name	Kersia's Lactic acid based products

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	HYPRED SAS
	Anschrift	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD FR
Zulassungsnummer		EU-0031195-0000
R4BP-Assetnummer		EU-0031195-0000
Datum der Zulassung		24. September 2024
Ablauf der Zulassung		31. August 2034

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	HYPRED SAS - KERSIA Group
Anschrift des Herstellers	55, Boulevard Jules Verger BP10180 35803 DINARD Frankreich
Standort der Produktionsstätten	HYPRED SAS - KERSIA Group 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Frankreich HYPRED SAS - KERSIA Group Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Frankreich Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irland SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgien KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Deutschland

	Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das) KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRAßE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Österreich KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Polen KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Italien KERSIA IBERICA SL Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Spanien Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOCKERBIE Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das) Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Irland SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. "La Canaleta"; Avinguda Júpiter n° 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Spanien KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Deutschland

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

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	PURAC Bioquimica SA
Anschrift des Herstellers	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spanien
Standort der Produktionsstätten	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spanien PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Niederlande (die) Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brasilien Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Vereinigte Staaten (die) Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Thailand

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

2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**

2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Natrium-2-Ethylhexylsulfat		Nicht wirksamer Stoff	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 1 - Gebrauchsfertige Produkte zum Eintauchen, Schäumen, Sprühen

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich

2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1**

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

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

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

Gefahrenhinweise	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise	P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Augenschutz tragen. P280: Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Hilfe hinzuziehen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Rat hinzuziehen.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch manuelles oder automatisches Eintauchen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Hefen

Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Eintauchen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Eintauchen, Schäumen, Sprühen Detaillierte Beschreibung: Dippbecher, Schaum-Dippbecher, Zitzensprüher, automatische Dippvorrichtung, automatische Schäumvorrichtung oder automatische Sprühvorrichtung.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung nach Tierart: – Kühe und Büffelkühe 3 bis 10 ml (empfohlen: 5 bis 8 ml) – Schafe 1,5 bis 5 ml (empfohlen: 1,5 bis 3 ml) – Ziegen 2,5 bis 6 ml (empfohlen: 2,5 bis 4 ml) Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: 5 Minuten Häufigkeit: 2- bis 3-mal täglich
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE (hochdichtes Polyethylen) – Kanister: 5, 10, 22, 25 und 30 Liter HDPE – Tonne: 60 Liter HDPE – Fässer: 120 und 220 Liter HDPE – Gebinde: 640 und 1.000 Liter

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 1

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 1

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

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 1

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

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 1

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 1

5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1

5.1. Gebrauchsanweisung

Manuelles oder automatisches Auffüllen des Dipp-/Schaum-Dippbechers/Sprühers mit dem gebrauchsfertigen Produkt.

Manuelles oder automatisches Eintauchen/Schäumen/Besprühen der ganzen Zitze des Tieres nach dem Melken.

Achten Sie darauf, dass die Zitzen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sind.

Das Produkt verbleibt bis zum nächsten Melken auf der Zitze.

Die Tiere müssen bis zum Abtrocknen des Produktes mindestens 5 Minuten eine stehende Position einhalten.

Die Zitze beim nächsten Melkvorgang gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Nach der Arbeit Hände waschen.

Vor dem Gebrauch muss das Produkt auf eine Temperatur von 20 °C bis 30 °C erwärmt werden.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Eine Chemikalienschutzbrille oder einen Gesichtsschutz gemäß EN ISO 16321 oder einen gleichwertigen Schutz tragen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für die manuelle Anwendung durch Sprühen: Während der Handhabung des Produkts chemikalienbeständige Schutzhandschuhe gemäß EN ISO 374 tragen.

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

Nach EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Beachten Sie das für berufsmäßige Verwender vorhandene Sicherheitsdatenblatt, das eine Notrufnummer enthält.

Nach Verschütten großer Mengen: Abgrenzen, mit einem inerten Absorptionsmittel aufnehmen und in einen Notbehälter pumpen. Niemals verschüttetes Produkt zur Wiederverwendung in Originalbehälter geben. In geeigneten, entsprechend gekennzeichneten und verschlossenen Behältern zur Entsorgung lagern.

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

Am Ende der Behandlung entsorgen Sie das unbenutzte Produkt und die Behälter entsprechend den örtlichen Anforderungen. Das gebrauchte Produkt kann je nach örtlichen Regelungen in das kommunale Abwassersystem eingeleitet oder in das Güllelager entsorgt werden. Vermeiden Sie die Einleitung in individuelle Aufbereitungsanlagen.

Die Papiertücher, die für die Entnahme des Produktes und das Trocknen der Zitzen verwendet werden, können über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Haltbarkeit: 2 Jahre in HDPE

6. **SONSTIGE ANGABEN**

Die vollständigen Bezeichnungen der EN-Standards und der dazugehörigen Gesetzgebung, auf die in Abschnitt 5.2 verwiesen wird:

EN ISO 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen.

EN ISO 16321 – Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen.

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

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

Handelsname(n)	NATIDINE	Absatzmarkt: EU
	Bonimal H Lactili-quid	Absatzmarkt: EU
	LACTILIQ	Absatzmarkt: EU
	MilchsäureDip-Spray	Absatzmarkt: EU
	NATILAC	Absatzmarkt: EU
	PRIMAMO	Absatzmarkt: EU
	RBT LACTIC	Absatzmarkt: EU
	ROBOSPRAY LAC-TIC	Absatzmarkt: EU
	SPRAYLAC	Absatzmarkt: EU
	Bonimal CARE LactiLiquid	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer		EU-0031195-0001 1-1

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirk-samer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32
Diethanolamin		Nicht wirk-samer Stoff	111-42-2	203-868-0	4,234

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 2 - Gebrauchsfertige Produkte zum Eintauchen

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich

2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2**

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

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Natrium-2-Ethylhexylsulfat		Nicht wirksamer Stoff	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

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

Gefahrenhinweise	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise	P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Augenschutz tragen. P280: Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Hilfe hinzuziehen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Rat hinzuziehen.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch manuelles oder automatisches Eintauchen nach dem Melken

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Sonstige: Bakterien

	Trivialname: Sonstige: Hefen
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Eintauchen nach dem Melken
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Eintauchen Detaillierte Beschreibung: Dippbecher oder automatische Dippvorrichtung.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung nach Tierart: – Kühe und Büffelkühe 3 bis 10 ml (empfohlen: 5 ml) – Schafe 1,5 bis 5 ml (empfohlen: 1,5 ml) – Ziegen 2,5 bis 6 ml (empfohlen: 2,5 ml) Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: 5 Minuten Häufigkeit: 2- bis 3-mal täglich
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	HDPE (hochdichtes Polyethylen) – Kanister: 5, 10, 22, 25 und 30 Liter HDPE – Tonne: 60 Liter HDPE – Fässer: 120 und 220 Liter HDPE – Gebinde: 640 und 1.000 Liter

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2

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

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2

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

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung der meta-SPC 2

5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2

5.1. Gebrauchsanweisung

Manuelles oder automatisches Auffüllen des Dippbechers mit dem gebrauchsfertigen Produkt.

Applikation erfolgt nach dem Melken durch manuelles oder automatisches Eintauchen der ganzen Zitze des Tieres.

Achten Sie darauf, dass die Zitzen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sind.

Das Produkt verbleibt bis zum nächsten Melken auf der Zitze. Die Tiere müssen bis zum Abtrocknen des Produktes mindestens 5 Minuten eine stehende Position einhalten.

Die Zitze beim nächsten Melkvorgang gründlich reinigen und abwischen, ehe Sie das Melkzeug ansetzen.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Nach der Arbeit Hände waschen.

Vor dem Gebrauch muss das Produkt auf eine Temperatur von 20 °C bis 30 °C erwärmt werden.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Eine Chemikalienschutzbrille oder einen Gesichtsschutz gemäß EN ISO 16321 oder einen gleichwertigen Schutz tragen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nach EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Beachten Sie das für berufsmäßige Verwender vorhandene Sicherheitsdatenblatt, das eine Notrufnummer enthält.

Nach Verschütten großer Mengen: Abgrenzen, mit einem inerten Absorptionsmittel aufnehmen und in einen Notbehälter pumpen. Niemals verschüttetes Produkt zur Wiederverwendung in Originalbehälter geben. In geeigneten, entsprechend gekennzeichneten und verschlossenen Behältern zur Entsorgung lagern.

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

Am Ende der Behandlung entsorgen Sie das unbenutzte Produkt und die Behälter entsprechend den örtlichen Anforderungen. Das gebrauchte Produkt kann je nach örtlichen Regelungen in das kommunale Abwassersystem eingeleitet oder in das Güllelager entsorgt werden. Vermeiden Sie die Einleitung in individuelle Aufbereitungsanlagen.

Die Papiertücher, die für die Entnahme des Produktes und das Trocknen der Zitzen verwendet werden, können über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Haltbarkeit: 2 Jahre in HDPE

Unter 30 °C lagern.

6. **SONSTIGE ANGABEN**

Die vollständigen Bezeichnungen der EN-Standards und der dazugehörigen Gesetzgebung, auf die in Abschnitt 5.2 verwiesen wird:

EN ISO 16321 – Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen.

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

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

Handelsname(n)		FILM-ADINE LL	Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer			EU-0031195-0002 1-2		
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	3,92

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

Handelsname(n)		
	FILMADINE LC	Absatzmarkt: EU
	FILMADINE C	Absatzmarkt: EU
	Bonimal H Lacti-dip C	Absatzmarkt: EU
	CERTI CREME C	Absatzmarkt: EU
	CERTI FILM C	Absatzmarkt: EU
	COSMADINE C	Absatzmarkt: EU
	DIPLAC C	Absatzmarkt: EU
	EQUO LACTO C	Absatzmarkt: EU
	FILMADIP C	Absatzmarkt: EU
	FILMALAC C	Absatzmarkt: EU
	FILMALINE C	Absatzmarkt: EU
	FILMATREMP C	Absatzmarkt: EU
	FILMORANGE C	Absatzmarkt: EU
	FP FILM C	Absatzmarkt: EU
	HY-COSMETIC C	Absatzmarkt: EU
	HYPREDIP PLUS C	Absatzmarkt: EU

			INO EXTRA C	Absatzmarkt: EU	
			INO FILM C	Absatzmarkt: EU	
			LACTIDIP C	Absatzmarkt: EU	
			MilchsäureFilm-dip-Super C	Absatzmarkt: EU	
			PRIMASKIN C	Absatzmarkt: EU	
			SUPREMADINE C	Absatzmarkt: EU	
			ZOO FILM RED C	Absatzmarkt: EU	
Zulassungsnummer				EU-0031195-0003 1-2	
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32
Natrium-2-Ethylhexylsulfat		Nicht wirksamer Stoff	126-92-1	204-812-8	2,1
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	3,92

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

Handelsname(n)	FILMADINE	Absatzmarkt: EU
	Bonimal H Lactidip	Absatzmarkt: EU
	CERTI CREME +	Absatzmarkt: EU
	CERTI FILM	Absatzmarkt: EU
	COSMADINE	Absatzmarkt: EU
	DIPLAC	Absatzmarkt: EU
	EQUO LACTO	Absatzmarkt: EU
	FILMADIP	Absatzmarkt: EU
	FILMALAC	Absatzmarkt: EU
	FILMALINE	Absatzmarkt: EU
	FILMATREMP	Absatzmarkt: EU

			FILMORANGE	Absatzmarkt: EU	
			FP FILM	Absatzmarkt: EU	
			HY-COSMETIC	Absatzmarkt: EU	
			HYPREDIP PLUS	Absatzmarkt: EU	
			INO EXTRA	Absatzmarkt: EU	
			INO FILM	Absatzmarkt: EU	
			LACTIDIP	Absatzmarkt: EU	
			MilchsäureFilm-dip-Super	Absatzmarkt: EU	
			PRIMASKIN	Absatzmarkt: EU	
			SUPREMADINE	Absatzmarkt: EU	
			ZOO FILM RED	Absatzmarkt: EU	
			LAURACTIV	Absatzmarkt: EU	
			Salus TOP	Absatzmarkt: EU	
			LAURAFILM	Absatzmarkt: EU	
			Juvelit-extreme	Absatzmarkt: EU	
			Bonimal CARE LactiDip	Absatzmarkt: EU	
Zulassungsnummer				EU-0031195-0004 1-2	
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	8,4
Natrium-p-cumolsulfonat		Nicht wirksamer Stoff	15763-76-5	239-854-6	1,32
Natrium-2-Ethylhexylsulfat		Nicht wirksamer Stoff	126-92-1	204-812-8	2,1
Diethanolamin		Nicht wirksamer Stoff	111-42-2	203-868-0	3,92