RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1763 ÓN gCOIMISIÚN

an 12 Meán Fómhair 2023

lena ndeonaítear údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'Lactic acid Family - Quatchem' i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid [1], agus go háirithe Airteagal 44(5), an chéad fhomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 14 Aibreán 2019, chuir Arrow Regulatory (Ireland) Limited iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht'), i gcomhréir le hAirteagal 43(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar údarú Aontais le haghaidh fine táirgí bithicídeacha ar a dtugtar 'Lactic acid Family – Quatchem' de chineál táirge 3, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin, agus thug sé daingniú i scríbhinn gur chomhaontaigh údarás inniúil na Laitvia meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas. Rinneadh taifead den iarratas faoi chás-uimhir BC-WC050857-29 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha.

(2) Is é aigéad L-(+)-lachtach substaint ghníomhach 'Lactic acid Family – Quatchem', ar substaint é a airítear sa liosta Aontais de shubstaintí gníomhacha formheasta dá dtagraítear in Airteagal 9(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 i gcás chineáil táirge 3.

(3) An 16 Bealtaine 2022, chuir an t-údarás inniúil meastóireachta, i gcomhréir le hAirteagal 44(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, tuarascáil mheasúnachta agus conclúidí na meastóireachta uaidh faoi bhráid na Gníomhaireachta.

(4) An 13 Nollaig 2022, chuir an Ghníomhaireacht an tuairim uaithi [2] faoi bhráid an Choimisiúin, in éineacht leis an dréacht-achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh le haghaidh 'Lactic acid Family – Quatchem' agus an tuarascáil mheasúnachta dheiridh ar an bhfine táirgí bithicídeacha, i gcomhréir le hAirteagal 44(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(5) Is é conclúid na tuairime gur 'fine táirgí bithicídeacha' atá in 'Lactic acid Family – Quatchem' de réir bhrí Airteagal 3(1), pointe (s), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur fine í atá incháilithe le haghaidh údarú Aontais i gcomhréir le hAirteagal 42(1) den Rialachán sin agus, faoi réir chomhlíonadh na dréacht-achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh, go gcomhlíonann sí na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1) agus (6) den Rialachán sin.

(6) An 5 Eanáir 2023, sheol an Ghníomhaireacht an dréacht-achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha, i dteangacha oifigiúla uile an Aontais, chuig an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 44(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(7) Aontaíonn an Coimisiún leis an tuairim ón nGníomhaireacht agus measann sé gurb iomchuí, dá bhrí sin, údarú Aontais le haghaidh 'Lactic acid Family – Quatchem' a dheonú.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

[1] IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

[2] ECHA opinion of 24 November 2022 on the Union authorisation of 'Lactic acid Family – Quatchem' (ECHA/BPC/371/2022), [Tuairim ó ECHA an 24 Samhain 2022 maidir leis an údarú Aontais le haghaidh 'Lactic acid Family – Quatchem' (ECHA/BPC/371/2021)], https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Deonaítear leis seo údarú Aontais ag a bhfuil an uimhir údaraithe EU-0030143-0000 do Arrow Regulatory (Ireland) Limited maidir leis an bhfine táirgí bithicídeacha 'Lactic acid Family – Quatchem' a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid faoi réir chomhlíonadh na dtéarmaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn.

Tá an t-údarú ón Aontas bailí ón 3 Deireadh Fómhair 2023 go dtí an 30 Meán Fómhair 2033.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 12 Meán Fómhair 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Achoimre ar shaintréithe an táirge le haghaidh tacar táirgí bithicídeacha

Lactic acid Family - Quatchem

Cineál táirge 3 - Sláinteachas tréidliachta (Dífhabhtáin)

Uimhir an údaraithe: EU-0030143-0000

Uimhir sócmhainne R4BP: EU-0030143-0000

CUID I

AN CHÉAD LEIBHÉAL FAISNÉISE

1. **FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **Ainm an tacair**

Ainm	Lactic acid Family - Quatchem

1.2. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT03 - Sláinteachas tréidliachta (Dífhabhtáin)

1.3. **Sealbhóir an údaraithe**

Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe	Ainm	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Seoladh	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Éire
Uimhir an údaraithe	EU-0030143-0000	
Uimhir sócmhainne R4BP	EU-0030143-0000	
Dáta an údaraithe	an 3 Deireadh Fómhair 2023	
Dáta éaga an údaraithe	an 30 Meán Fómhair 2033	

1.4. **Déantóir/déantóirí na dtáirgí bithicídeacha**

Ainm an déantóra	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Seoladh an déantóra	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire An Ríocht Aontaithe
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire An Ríocht Aontaithe

1.5. **Déantóir (nó déantóirí) na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha**

Substaint ghníomhach	Aigéad L-(+)-lachtach
Ainm an déantóra	Purac Biochem bv
Seoladh an déantóra	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem An Ísiltír
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem An Ísiltír

Substaint ghníomhach	Aigéad L-(+)-lachtach
Ainm an déantóra	Jungbunzlauer S. A
Seoladh an déantóra	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim An Fhrainc
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim An Fhrainc

2. **COMHDHÉANAMH AGUS FOIRMLIÚ AN TACAIR TÁIRGÍ**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh an tacair**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)	
					Íosta	Uasta
Aigéad L-(+)-lachtach		Substaint Ghníomhach	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe**

Foirmliú (nó foirmlithe)	AL - Aon leacht eile

CUID II

AN DARA LEIBHÉAL FAISNÉISE - SPC(ANNA) META

META SPC 1

1. **FAISNÉIS RIARACHÁIN META SPC 1**

1.1. **Aitheantóir Meta SPC 1**

Aitheantóir	meta SPC 1

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-1

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT03 - Sláinteachas tréidliachta (Dífhabhtáin)

2. **COMHDHÉANAMH META SPC 1**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meta SPC 1**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)	
					Íosta	Uasta
Aigéad L-(+)-lachtach		Substaint Ghníomhach	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meta SPC 1**

Foirmliú (nó foirmlithe)	AL - Aon leacht eile

3. **RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM META SPC 1**

Ráitis ghuaise	Ina chúis le greannú craicinn. Ina chúis le damáiste tromchúiseach don tsúil.
Ráitis réamhchúraim	Caith lámhainní cosanta. Caith súilchosaint. Nigh lámha go maith tar éis láimhsithe. MÁ DHÉANTAR TEAGMHÁIL LE SÚILE:Sruthlaigh go cúramach le huisce ar feadh roinnt nóiméad.Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. Glaoigh láithreach ar dochtúir. MÁ DHÉANTAR TEAGMHÁIL LE CRAICEANN:Nigh le neart uisce. Má tharlaíonn greannú craicinn:Faigh comhairle leighis. Má tharlaíonn greannú craicinn:Faigh cóir leighis. Bain na héadaí éillithe go léir.Agus nigh roimh athúsáid. Diúscair ábhar chuig pointe bailiúcháin le haghaidh dramhaíola speisialta nó guaiseach, i gcomhréir le rialacháin náisiúnta. Diúscair coimeádán chuig pointe bailiúcháin le haghaidh dramhaíola speisialta nó guaiseach, i gcomhréir le rialacháin náisiúnta.

4. **ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE META SPC 1**

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1.

Úsáid # 1 – Úsáid # 1.1 – Díghalrú sine iar-bhleáin – Tumadh láimhe

An cineál táirge	PT03 - Sláinteachas tréidliachta (Dífhabhtáin)
Más iomchuí, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	-

Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Baictéir Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: - Ainm eolaíoch: Giostaí Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: -
Réimse (nó réimsí) úsáide	Faoi dhíon Díghalrú sine iar-bhleáin ag tumadh láimhe le cupán tumtha
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Tumadh láimhe le cupán tumtha Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: Am teagmhála don tumadh ar 30 °C i ndálaí salach: - 5 nóm do bhaictéir agus giostaí.
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Airí úsáide: 5 go 10ml in aghaidh sine Airí caolaithe: Táirge RTU (réidh le húsáid) Airí uainithe: suas go dtí dhá uair sa lá
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	Gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	coimeádán 1 000 lítear poileitiléin ard-dlúis (HDPE) le dúntán HDPE; druma plaisteach 200 lítear le dúntán HDPE; ceaig 25 lítear HDPE le caidhp scriú DIN 61 HDPE nó a coibhéis; ceaig 5 lítear HDPE le caidhp scriú DIN 51 HDPE nó a coibhéis.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

Ní mór an táirge a fhorchur iarbhleáin le chupán tumtha.

Réamh-ghlan sine le héadach tirim, doirt an táirge isteach ar thaiscumar an chupáin tumtha. Nuair a úsáidtear cupán tumtha, cuirtear an cupán le gach aon sine i ndiaidh a chéile agus fáisceann an t-oibreoir an táirge ón taiscumar isteach sa chupán. Tá comhla neamh-fhillte ag an gcupán ionas nach féidir le haon táirge iarmhartach dul ar ais isteach sa taiscumar.

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.2. **Tuairisc úsáide**

Tábla 2.

Úsáid # 2 – Úsáid # 1.2 – Díghalrú sine iar-bhleáin - spraeáil

An cineál táirge	PT03 - Sláinteachas tréidliachta (Dífhabhtáin)
Más iomchuí, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	-
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Baictéir Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: - Ainm eolaíoch: Giostaí Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: -
Réimse (nó réimsí) úsáide	Faoi dhíon Díghalrú sine iar-bhleáin le spraeire boise
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Spraeáil láimhe le spraeire boise Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: Amanna teagmhála don spraeáil ar 30 °C i ndálaí salach: — 5 nóm do bhaictéir agus giostaí.
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Airí úsáide: 5 go 10ml in aghaidh sine Airí caolaithe: táirge RTU Airí uainithe: suas go dtí dhá uair sa lá
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	Gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	coimeádán 1 000 lítear HDPE le dúntán HDPE; druma plaisteach 200 lítear le dúntán HDPE; ceaig 25 lítear HDPE le caidhp scriú DIN 61 HDPE nó a coibhéis; ceaig 5 lítear HDPE le caidhp scriú DIN 51 HDPE nó a coibhéis.

4.2.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

Ní mór an táirge a fhorchur iarbhleáin le spraeire boise.

Réamh-ghlan sine le héadach tirim, doirt an táirge isteach ar thaiscumar an spraeire. Déanfaidh an t-oibreoir spraeáil do gach ainmhí uair amháin i ndiaidh bleáin.

4.2.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

Ní mór d'úsáideoirí gairmiúla a chinntiú nach bhfuil daoine timpeall sa limistéar cóireála le linn próisis díghalraithe le spraeáil. Más gá do dhaoine gairmiúla a bheith i láthair, ní mór d'úsáideoirí gairmiúla a chinntiú go gcaitheann na daoine atá ar an láthair an cineál céanna TCP leis an oibreoir féin.

4.2.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.2.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.2.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

5. **TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE** [1] **MAIDIR LE META SPC 1**

5.1. **Treoracha úsáide**

Féach freisin na treoracha ginearálta le haghaidh úsáid meitea-SPC 1.

Léigh an lipéad nó an bhileog i gcónaí roimh úsáid.

Ní mór an táirge a thabhairt chuig teocht an tseomra sula n-úsáidtear é. Braitheann an méid táirge a chuirtear ar an sine ar an ainmhí á chóireáil. Do mhamaigh móra (ba, camaill) - suas go dtí 10ml in aghaidh sine, agus do mhamaigh beaga (caora, gabhair) - suas go dtí 5ml in aghaidh sine. Cinntigh go bhfuil na siní clúdaithe go hiomlán le díghalrán. Chun go leor ama teagmhála a chinntiú, ní mór a bheith cúramach gan an táirge a bhaint i ndiaidh a fhorchurtha (m.s. coinnigh na ba ag seasamh ar a laghad 5 nóiméad).

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Tá sé éigeantach cosaint súl a úsáid atá i gcomhréir le chaighdeán Eorpach EN ISO 16321 nó a choibhéis le linn láimhseáil an táirge.

Seachain aistriú ón lámh go dtí an súil.

Caith lámhainní friotaíoch ceimiceacha cosantacha le linn céime láimhseála an táirge (lámhainní nítríle — atá aicmithe faoi chaighdeáin Eorpacha EN ISO 374 nó EN 455 nó a chomhbhéis).

Tá teidil iomlána na gcaighdeán Eorpach a léirítear anseo iad ar fáil faoi alt 6.

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh láithreach le neart uisce. Ina dhiaidh sin, bain díot aon éadaí éillithe agus nigh iad sula n-úsáidfidh tú iad arís. Lean ort ag nigh an chraicinn le huisce ar feadh 15 nóiméad. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

[1] Tá treoracha úsáide, bearta maolaithe riosca agus treoracha eile faoin roinn seo bailí le haghaidh aon úsáidí údaraithe laistigh de meta SPC 1.

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaigh láithreach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean ag sruthlú ar feadh 15 nóiméad ar a laghad. Cuir glao ar 112/otharcharr chun cúnamh leighis a fháil.

MÁ IONANÁLAÍTEAR: Tabhair amach faoin aer agus coimeád socair i suíomh atá compordach d'análú. Má tá comhartha sóirt ann: Cuir glao ar 112/otharcharr chun cúnamh leighis a fháil. Mura bhfuil comharthaí sóirt ann: Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ SHLOGTAR: Sruthlaigh béal láithreach. Tabhair rud éigin le hól, má tá an duine arna nochtadh in ann slogadh. NÁ spreagtar urlacan. Cuir glao ar 112/otharcharr chun cúnamh leighis a fháil.

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Ag deireadh na cóireála, faigh réidh leis an táirge nár úsáideadh agus leis an bpacáistiú i gcomhréir le ceanglais áitiúla. Is féidir táirge nár úsáideadh a shruthlú isteach sa séarach bardasach nó a dhiúscairt i spruadar an aoiligh ag brath ar na ceanglais áitiúla. Ná scaoil isteach in ionad cóireála fuíolluisce aonair é.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Coimeád as aimsiú leanaí.

Stóráil a bhun-choimeádán dúnta go teann.

Stóráil idir 0 °C agus + 30 °C.

Seilfré: 24 mí

6. **FAISNÉIS EILE**

Is iad seo a leanas teidil iomlána na gcaighdeán Eorpach dá dtagraítear i roinn 5.2 'Bearta maolaithe riosca':

EN ISO 16321 - Cosaint súl agus aghaidhe le haghaidh úsáid ceirde

EN ISO 374 – Lámhainní cosanta in aghaidh ceimiceán agus miocrorgánach contúirteach

EN 455 - Lámhainní leighis le haghaidh úsáid aonair

7. **AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I META SPC 1**

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm (nó trádainmneacha)	Synodex	Réimse margaidh: EU
	Lactopost	Réimse margaidh: EU
	Lactopost Y	Réimse margaidh: EU
	Lactopost Plus	Réimse margaidh: EU
	Lactopost Extra	Réimse margaidh: EU
	Synodex Y	Réimse margaidh: EU
	Synodex Extra	Réimse margaidh: EU
	Synodex Plus	Réimse margaidh: EU
	Udder X	Réimse margaidh: EU
	Teat Care	Réimse margaidh: EU
	Lacto Gold	Réimse margaidh: EU
	Lacto Extra	Réimse margaidh: EU
	Lactogold	Réimse margaidh: EU
	Lacto Spray	Réimse margaidh: EU

Uimhir an údaraithe	EU-0030143-0001 1-1				
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Aigéad L-(+)-lachtach		Substaint Ghníomhach	79-33-4	201-196-2	4,0

7.2. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm (nó trádainmneacha)	Laxsan	Réimse margaidh: EU			
	Hexsan	Réimse margaidh: EU			
	Lactopost R	Réimse margaidh: EU			
	Laxsan R	Réimse margaidh: EU			
	Hexfoam	Réimse margaidh: EU			
	Deosan LA1	Réimse margaidh: EU			
	Hexsan Extra	Réimse margaidh: EU			
	Hexsan Plus	Réimse margaidh: EU			
	Laxsan Plus	Réimse margaidh: EU			
	Laxsan Extra	Réimse margaidh: EU			
	Hexsan R	Réimse margaidh: EU			
	LA1	Réimse margaidh: EU			
	Condition Pink	Réimse margaidh: EU			
Uimhir an údaraithe	EU-0030143-0002 1-1				
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Aigéad L-(+)-lachtach		Substaint Ghníomhach	79-33-4	201-196-2	4,0

META SPC 2

1. **FAISNÉIS RIARACHÁIN META SPC 2**

1.1. **Aitheantóir Meta SPC 2**

Aitheantóir	meta SPC 2

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-2

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT03 - Sláinteachas tréidliachta (Dífhabhtáin)

2. **COMHDHÉANAMH META SPC 2**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meta SPC 2**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)	
					Íosta	Uasta
Aigéad L-(+)-lachtach		Substaint Ghníomhach	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meta SPC 2**

Foirmliú (nó foirmlithe)	AL - Aon leacht eile

3. **RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM META SPC 2**

Ráitis ghuaise	Ina chúis le greannú craicinn. Ina chúis le damáiste tromchúiseach don tsúil. Tá ola lus an phiobair ann. D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le frithghníomhú ailléirgeach.
Ráitis réamhchúraim	Caith lámhainní cosanta. Caith súilchosaint. Nigh lámha go maith tar éis láimhsithe. MÁ DHÉANTAR TEAGMHÁIL LE SÚILE:Sruthlaigh go cúramach le huisce ar feadh roinnt nóiméad.Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. Glaoigh láithreach ar dochtúir. MÁ DHÉANTAR TEAGMHÁIL LE CRAICEANN:Nigh le neart uisce. Má tharlaíonn greannú craicinn:Faigh comhairle leighis. Má tharlaíonn greannú craicinn:Faigh cóir leighis. Bain na héadaí éillithe go léir.Agus nigh roimh athúsáid. Diúscair ábhar chuig pointe bailiúcháin le haghaidh dramhaíola speisialta nó guaiseach, i gcomhréir le rialacháin náisiúnta. Diúscair coimeádán chuig pointe bailiúcháin le haghaidh dramhaíola speisialta nó guaiseach, i gcomhréir le rialacháin náisiúnta.

4. **ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE META SPC 2**

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 3.

Úsáid # 1 – Úsáid # 3.1 – Díghalrú sine iar-bhleáin – Tumadh láimhe

An cineál táirge	PT03 - Sláinteachas tréidliachta (Dífhabhtáin)
Más iomchuí, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	-
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Baictéir Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: - Ainm eolaíoch: Giostaí Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: -
Réimse (nó réimsí) úsáide	Faoi dhíon Díghalrú sine iar-bhleáin ag tumadh láimhe le cupán tumtha
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Tumadh láimhe le cupán tumtha Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: Am teagmhála don tumadh ar 30 °C i ndálaí salach: — 5 nóm do bhaictéir agus giostaí.
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Airí úsáide: 5 go 10ml in aghaidh sine Airí caolaithe: táirge RTU Airí uainithe: suas go dtí dhá uair sa lá
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	Gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	coimeádán 1 000 lítear HDPE le dúntán HDPE; druma plaisteach 200 lítear le dúntán HDPE; ceaig 25 lítear HDPE le caidhp scriú DIN 61 HDPE nó a coibhéis; ceaig 5 lítear HDPE le caidhp scriú DIN 51 HDPE nó a coibhéis.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

Ní mór an táirge a fhorchur iarbhleáin le chupán tumtha.

Réamh-ghlan sine le héadach tirim, doirt an táirge isteach ar thaiscumar an chupáin tumtha. Nuair a úsáidtear cupán tumtha, cuirtear an cupán le gach aon sine i ndiaidh a chéile agus fáisceann an t-oibreoir an táirge ón taiscumar isteach sa chupán. Tá comhla neamh-fhillte ag an gcupán ionas nach féidir le haon táirge iarmhartach dul ar ais isteach sa taiscumar.

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.2. **Tuairisc úsáide**

Tábla 4.

Úsáid # 2 – Úsáid # 3.2 – Díghalrú sine iar-bhleáin - spraeáil

An cineál táirge	PT03 - Sláinteachas tréidliachta (Dífhabhtáin)
Más iomchuí, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	-
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Baictéir Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: - Ainm eolaíoch: Giostaí Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: -
Réimse (nó réimsí) úsáide	Faoi dhíon Díghalrú sine iar-bhleáin le spraeire boise
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Spraeáil láimhe le spraeire boise Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: Amanna teagmhála don spraeáil ar 30 °C i ndálaí salach: — 5 nóm do bhaictéir agus giostaí.
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Airí úsáide: 5 go 10ml in aghaidh sine Airí caolaithe: táirge RTU Airí uainithe: suas go dtí dhá uair sa lá
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	Gairmiúil

Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	coimeádán 1 000 lítear HDPE le dúntán HDPE; druma plaisteach 200 lítear le dúntán HDPE; ceaig 25 lítear HDPE le caidhp scriú DIN 61 HDPE nó a coibhéis; ceaig 5 lítear HDPE le caidhp scriú DIN 51 HDPE nó a coibhéis.

4.2.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

Ní mór an táirge a fhorchur iarbhleáin le spraeire boise.

Réamh-ghlan sine le héadach tirim, doirt an táirge isteach ar thaiscumar an spraeire. Déanfaidh an t-oibreoir spraeáil do gach ainmhí uair amháin i ndiaidh bleáin.

4.2.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

Ní mór d'úsáideoirí gairmiúla a chinntiú nach bhfuil daoine timpeall sa limistéar cóireála le linn próisis díghalraithe le spraeáil. Más gá do dhaoine gairmiúla a bheith i láthair, ní mór d'úsáideoirí gairmiúla a chinntiú go gcaitheann na daoine atá ar an láthair an cineál céanna TCP leis na hoibreoirí féin.

4.2.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.2.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

4.2.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide.

5. TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE [2] MAIDIR LE META SPC 2

5.1. Treoracha úsáide

Féach freisin na treoracha ginearálta le haghaidh úsáid meitea-SPC 2.

Léigh an lipéad nó an bhileog i gcónaí roimh úsáid.

Ní mór an táirge a thabhairt chuig teocht an tseomra sula n-úsáidtear é. Braitheann an méid táirge a chuirtear ar an sine ar an ainmhí á chóireáil. Do mhamaigh móra (ba, camaill) - suas go dtí 10ml in aghaidh sine, agus do mhamaigh beaga (caora, gabhair) - suas go dtí 5ml in aghaidh sine. Cinntigh go bhfuil na siní clúdaithe go hiomlán le díghalrán. Chun go leor ama teagmhála a chinntiú, ní mór a bheith cúramach gan an táirge a bhaint i ndiaidh a fhorchurtha (m.s. coinnigh na ba ag seasamh ar a laghad 5 nóiméad).

5.2. Bearta maolaithe riosca

Tá sé éigeantach cosaint súl a úsáid atá i gcomhréir le chaighdeán Eorpach EN ISO 16321 nó a choibhéis le linn láimhseáil an táirge.

Seachain aistriú ón lámh go dtí an súil.

Caith lámhainní friotaíoch ceimiceacha cosantacha le linn céime láimhseála an táirge (lámhainní nítríle — atá aicmithe faoi chaighdeáin Eorpacha EN ISO 374 nó EN 455 nó a chomhbhéis).

Tá teidil iomlána na gcaighdeán Eorpach a léirítear anseo iad ar fáil faoi alt 6.

[2] Tá treoracha úsáide, bearta maolaithe riosca agus treoracha eile faoin roinn seo bailí le haghaidh aon úsáidí údaraithe laistigh de meta SPC 2.

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh láithreach le neart uisce. Ina dhiaidh sin, bain díot aon éadaí éillithe agus nigh iad sula n-úsáidfidh tú iad arís. Lean ort ag nigh an chraicinn le huisce ar feadh 15 nóiméad. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaigh láithreach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean ag sruthlú ar feadh 15 nóiméad ar a laghad. Cuir glao ar 112/otharcharr chun cúnamh leighis a fháil.

MÁ IONANÁLAÍTEAR: Tabhair amach faoin aer agus coimeád socair i suíomh atá compordach d'análú. Má tá comhartha sóirt ann: Cuir glao ar 112/otharcharr chun cúnamh leighis a fháil. Mura bhfuil comharthaí sóirt ann: Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ SHLOGTAR: Sruthlaigh béal láithreach. Tabhair rud éigin le hól, má tá an duine arna nochtadh in ann slogadh. NÁ spreagtar urlacan. Cuir glao ar 112/otharcharr chun cúnamh leighis a fháil.

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Ag deireadh na cóireála, faigh réidh leis an táirge nár úsáideadh agus leis an bpacáistiú i gcomhréir le ceanglais áitiúla. Is féidir táirge nár úsáideadh a shruthlú isteach sa séarach bardasach nó a dhiúscairt i spruadar an aoiligh ag brath ar na ceanglais áitiúla. Ná scaoil isteach in ionad cóireála fuíolluisce aonair é.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Coimeád as aimsiú leanaí.

Stóráil a bhun-choimeádán dúnta go teann.

Stóráil idir 0 °C agus + 30 °C.

Seilfré: 24 mí

6. **FAISNÉIS EILE**

Is iad seo a leanas teidil iomlána na gcaighdeán EN dá dtagraítear i roinn 5.2:

EN ISO 16321 - Cosaint súl agus aghaidhe le haghaidh úsáid ceirde

EN ISO 374 – Lámhainní cosanta in aghaidh ceimiceán agus miocrorgánach contúirteach

EN 455 - Lámhainní leighis le haghaidh úsáid aonair

7. **AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I META SPC 2**

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm (nó trádainmneacha)	Synoshield	Réimse margaidh: EU
	Lactopost G	Réimse margaidh: EU
	Synoshield P	Réimse margaidh: EU
	Lactopost P	Réimse margaidh: EU
	Synoshield G	Réimse margaidh: EU
	Lactoshield	Réimse margaidh: EU
	Lactoshield Plus	Réimse margaidh: EU
	Lactoshield Extra	Réimse margaidh: EU
	Synoshield Extra	Réimse margaidh: EU
	Synoshield Plus	Réimse margaidh: EU

	Lactopost Protect		Réimse margaidh: EU		
	Udder Shield		Réimse margaidh: EU		
	Teat Care		Réimse margaidh: EU		
	Mint Lacto Plus		Réimse margaidh: EU		
	Lacto Care G		Réimse margaidh: EU		
	Lactosal		Réimse margaidh: EU		
	Lacto Care P		Réimse margaidh: EU		
	Previoshield		Réimse margaidh: EU		
Uimhir an údaraithe	EU-0030143-0003 1-2				
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Aigéad L-(+)-lachtach		Substaint Ghníomhach	79-33-4	201-196-2	4,0