Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1171

17.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1171 DER KOMMISSION

vom 16. Juni 2025

zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „PRODHYNET'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 reichte PRODHYNET SA bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur") einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ([2]) auf Unionszulassung der gleichen Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „PRODHYNET's Lactic acid based products" der Produktart 3 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-XX051283-02 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Antragsnummer der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Kersia's Lactic acid based products", die später mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2188 der Kommission ([3]) zugelassen wurde (Zulassungsnummer EU-0031195-0000).

(2) Die Biozidproduktfamilie „PRODHYNET'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 24. April 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 ihre Stellungnahme ([4]) sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „PRODHYNET's Lactic acid based products".

(4) In ihrer Stellungnahme gelangt die Agentur zu dem Schluss, dass sich die angegebenen Unterschiede zwischen der Biozidproduktfamilie „PRODHYNET's Lactic acid based products" und der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Kersia's Lactic acid based products" auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([5]) sein können, und dass die gleiche Biozidproduktfamilie „PRODHYNET's Lactic acid based products" auf der Grundlage der Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Kersia's Lactic acid based products" sowie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Voraussetzungen gemäß Artikel 19 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 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 (ABl. L, 2024/2188, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

([4]) Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 24. April 2024 zur Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „PRODHYNET's Lactic acid based products", UBP-C-1719023-18-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Am 22. Mai 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auch den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts „PRODHYNET's Lactic acid based products" in allen Amtssprachen der Union.

(6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist somit der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die gleiche Biozidproduktfamilie „PRODHYNET's Lactic acid based products" erteilt werden sollte.

(7) Das Ablaufdatum der Zulassung sollte an das Ablaufdatum der Zulassung für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „Kersia's Lactic acid based products" angeglichen werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

PRODHYNET SA erhält hiermit eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0033504-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der gleichen Biozidproduktfamilie „PRODHYNET's Lactic acid based products" gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 7. Juli 2025 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 16. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der eigenschaften einer biozidproduktfamilie

PRODHYNET's Lactic acid based products

Produktart(en)

PT03: Hygiene im Veterinärbereich

Zulassungsnummer EU-0032621-0000

R4BP-Assetnummer EU-0032621-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Familienname**

Name	PRODHYNET's Lactic acid based products

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	PRODHYNET SA
	Anschrift	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Zulassungsnummer	EU-0032621-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0032621-0000	
Datum der Zulassung	7. Juli 2025	
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 / Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Frankreich HYPRED SAS - KERSIA Group / Vaas 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 / Estella 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	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Frankreich

Kapitel 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)

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

1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

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

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich

Kapitel 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

Kapitel 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 Hilfe hinzuziehen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.

Kapitel 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)	Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - - Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: - -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Eintauchen, Schäumen oder Sprühen nach dem Melken
Anwendungsmethode(n)	Methode: 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) 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 : mit 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

Kapitel 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

Kapitel 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.

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

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

Handelsname(n)	DOUPIS FLUIDE	Absatzmarkt: EU
	PRO AL SPRAY	Absatzmarkt: EU
	GALACTIK FL	Absatzmarkt: EU
	Spray Guard	Absatzmarkt: EU
	ExtraGuard Spray	Absatzmarkt: EU
	ROBOLAK FL	Absatzmarkt: EU

	GALACTIK PULVE	Absatzmarkt: EU
	LACTI FLUIDE	Absatzmarkt: EU
	AGRILAC FLUIDE	Absatzmarkt: EU
	LACTI SPRAY FLUIDE	Absatzmarkt: EU
	HYGIALAC FLUIDE	Absatzmarkt: EU
	BRETALAC FLUIDE	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0032621-0001 1-1	

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

Kapitel 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

Kapitel 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

Kapitel 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 Hilfe hinzuziehen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.

Kapitel 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)	Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: - -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Manuelle oder automatische Desinfektion der Zitzen milchproduzierender Tiere durch Eintauchen nach dem Melken
Anwendungsmethode(n)	Methode: 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) 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 : mit 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

Kapitel 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.

Kapitel 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.

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

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

Handelsname(n)	EDDAR FILM	Absatzmarkt: EU
	DOUPIS FILM	Absatzmarkt: EU
	GALACTIK EP	Absatzmarkt: EU
	Xtrem Guard	Absatzmarkt: EU
	ExtraGuard Xtrem	Absatzmarkt: EU
	LACTI EPAIS	Absatzmarkt: EU
	HYGIALAC EPAIS	Absatzmarkt: EU
	TREMPAGE EPAIS LACTI	Absatzmarkt: EU
	AGRILAC EPAIS	Absatzmarkt: EU
	FILMOGENE	Absatzmarkt: EU
	AGRIFILM	Absatzmarkt: EU
	BRETADINE	Absatzmarkt: EU
	BRETALAC FILM	Absatzmarkt: EU
	GEL TRAYON	Absatzmarkt: EU
	APROMADINE	Absatzmarkt: EU

	CELTADINE	Absatzmarkt: EU
	DALFILM	Absatzmarkt: EU
	FILM-AGRI	Absatzmarkt: EU
	HYGIA'TREMP	Absatzmarkt: EU
	HYGIAFILM	Absatzmarkt: EU
	PRODINE	Absatzmarkt: EU
	PRO AL	Absatzmarkt: EU
	ADIEL FILM	Absatzmarkt: EU
	CORIAFILM	Absatzmarkt: EU
	GANAFILM	Absatzmarkt: EU
	MAGDINE	Absatzmarkt: EU
	NUTRIDINE	Absatzmarkt: EU
	PLUSAFILM	Absatzmarkt: EU
	PROXAFILM	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer		EU-0032621-0002 1-2

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