Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1171

17.6.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1171 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιουνίου 2025

για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «PRODHYNET's Lactic acid based products» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 26 Απριλίου 2019 η PRODHYNET SA υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και το άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής ([2]), για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια ίδιων βιοκτόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013, με την ονομασία «PRODHYNET's Lactic acid based products», του τύπου προϊόντων 3, όπως αυτός περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-XX051283-02. Στην αίτηση αναφερόταν επίσης ο αριθμός υπόθεσης της συγγενούς οικογένειας βιοκτόνων αναφοράς «Kersia's Lactic acid based products», η οποία εγκρίθηκε μεταγενέστερα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/2188 της Επιτροπής ([3]), με αριθμό άδειας EU-0031195-0000.

(2) Η οικογένεια βιοκτόνων «PRODHYNET's Lactic acid based products» περιέχει ως δραστική ουσία L-(+)-γαλακτικό οξύ, το οποίο περιλαμβάνεται στον ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντων 3.

(3) Στις 24 Απριλίου 2024 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τη γνώμη του ([4]) και το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο εξής: ΠΧΠ) για την «PRODHYNET's Lactic acid based products» σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013.

(4) Η γνώμη του Οργανισμού καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι προτεινόμενες διαφορές μεταξύ της οικογένειας βιοκτόνων «PRODHYNET's Lactic acid based products» και της συγγενούς οικογένειας βιοκτόνων αναφοράς «Kersia's Lactic acid based products» περιορίζονται σε πληροφορίες που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διοικητικής αλλαγής σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής ([5]), και ότι, με βάση την αξιολόγηση της συγγενούς οικογένειας βιοκτόνων αναφοράς «Kersia's Lactic acid based products» και με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΠΧΠ, η οικογένεια ίδιων βιοκτόνων «PRODHYNET's Lactic acid based products» πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 125 της 7.5.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2188 της Επιτροπής, της 3ης Σεπτεμβρίου 2024, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Kersia's Lactic acid based products» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/2188, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

([4]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, της 24ης Απριλίου 2024, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια ίδιων βιοκτόνων «PRODHYNET's Lactic acid based products», UBP-C-1719023-18-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Στις 22 Μαΐου 2024 ο Οργανισμός διαβίβασε επίσης στην Επιτροπή το σχέδιο ΠΧΠ της «PRODHYNET's Lactic acid based products» σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για την οικογένεια ίδιων βιοκτόνων «PRODHYNET's Lactic acid based products».

(7) Η ημερομηνία λήξης της άδειας θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με την ημερομηνία λήξης της άδειας για τη συγγενή οικογένεια βιοκτόνων αναφοράς «Kersia's Lactic acid based products».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0033504-0000 στην εταιρεία PRODHYNET SA για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας ίδιων βιοκτόνων «PRODHYNET's Lactic acid based products», σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από την 7η Ιουλίου 2025 έως τις 31 Αυγούστου 2034.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιουνίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

PRODHYNET's Lactic acid based products

Τύπος(οι) προϊόντος

PT03: Κτηνιατρική υγιεινή

Αριθμός άδειας EU-0032621-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP EU-0032621-0000

ΜΕΡΟΣ I

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Επώνυμο**

Ονομασία	PRODHYNET's Lactic acid based products

1.2. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT03: Κτηνιατρική υγιεινή

1.3. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	PRODHYNET SA
	Διεύθυνση	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN Γαλλία
Αριθμός άδειας	EU-0032621-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP	EU-0032621-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	7 Ιουλίου 2025	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	31 Αυγούστου 2034	

1.4. **Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	HYPRED SAS - KERSIA Group
Διεύθυνση παρασκευαστή	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	HYPRED SAS - KERSIA Group / Dinard 55, Boulevard Jules Verger· BP 10180 35803 DINARD Cedex Γαλλία HYPRED SAS — KERSIA Group / Vaas Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Γαλλία

	Medentech Ltd — KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Ιρλανδία SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Βέλγιο KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM — SECHTEM Γερμανία Holchem Laboratories Ltd — KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRAßE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Αυστρία KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Πολωνία KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine — Gombito· Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Ιταλία KERSIA IBERICA SL / Estella Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Ισπανία Kilco Holdings Ltd — KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate· Old Glasgow Road DG11 2SD LOCKERBIE Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας Kilco (International) Ltd — KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk· Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Ιρλανδία SOPURA Quimica — KERSIA Group Pol. Ind. “La Canaleta“· Avinguda Júpiter n° 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Ισπανία KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Γερμανία

1.5. **Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)**

Δραστική ουσία	L-(+)-Γαλακτικό οξύ
Επωνυμία παρασκευαστή	PURAC Bioquimica SA
Διεύθυνση παρασκευαστή	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo — Barcelona Ισπανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo — Barcelona Ισπανία PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Κάτω Χώρες

	Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes — RJ Βραζιλία Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Ταϊλάνδη

Δραστική ουσία	L-(+)-Γαλακτικό οξύ
Επωνυμία παρασκευαστή	Jungbunzlauer S.A.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Γαλλία

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
L-(+)-Γαλακτικό οξύ		δραστική ουσία	79-33-4	201-196-2	8,4-8,4 % (β/β)
p-κουμενοοσουλ-φονικό νάτριο		Μη δραστική ουσία	15763-76-5	239-854-6	1,32-1,32 % (β/β)
2-αιθυλοεξυλο-θειικό νάτριο		Μη δραστική ουσία	126-92-1	204-812-8	0-2,1 % (β/β)
Διαιθανολαμίνη		Μη δραστική ουσία	111-42-2	203-868-0	3,92-4,234 % (β/β)

2.2. **Τύπο(οι) τυποποίησης**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

ΜΕΡΟΣ II

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ META-SPC

1. **META-SPC 1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 1 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC: meta SPC 1 - Έτοιμα προς χρήση προϊόντα για εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού, ψεκασμό

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-1

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT03: Κτηνιατρική υγιεινή

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 1**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 1**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
L-(+)-Γαλακτικό οξύ		δραστική ουσία	79-33-4	201-196-2	8,4-8,4 % (β/β)
p-κουμενοοσουλ-φονικό νάτριο		Μη δραστική ουσία	15763-76-5	239-854-6	1,32-1,32 % (β/β)
Διαιθανολαμίνη		Μη δραστική ουσία	111-42-2	203-868-0	4,234-4,234 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 1**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ META-SPC 1**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	P264: Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P280: Να φοράτε πρόσωπο.

	P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Επισκεφθείτε γιατρό. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό μετά από το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03: Κτηνιατρική υγιεινή
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό μετά από το άρμεγμα
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμός Λεπτομερής περιγραφή: Κύπελλο εμβάπτισης, κύπελλο εφαρμογής αφρού, ψεκαστήρας θηλών, αυτόματο μηχάνημα εμβάπτισης, αυτόματο μηχάνημα εφαρμογής αφρού ή αυτόματο μηχάνημα ψεκασμού.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: δοσολογία εφαρμογής ανά ζώο: — αγελάδες και βούβαλοι 3 έως 10 ml (συνιστώνται 5 έως 8 ml) — πρόβατα 1,5 έως 5 ml (συνιστώνται 1,5 έως 3 ml) — κατσίκες 2,5 έως 6 ml (συνιστώνται 2,5 έως 4 ml) Έτοιμο προς χρήση προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Χρόνος επαφής: 5 λεπτά Συχνότητα: 2 έως 3 φορές ανά ημέρα

Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Μπιτόνια HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) 5, 10, 22, 25 και 30 λίτρων Βαρέλι HDPE 60 λίτρων Μεγάλα βαρέλια HDPE 120 λίτρων και 220 λίτρων Δοχείο HDPE 640 λίτρων και 1 000 λίτρων

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής ΠΧΠ 1

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής ΠΧΠ 1

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής ΠΧΠ 1

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής ΠΧΠ 1

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής ΠΧΠ 1

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Γεμίστε το κύπελλο εμβάπτισης/εφαρμογής αφρού/ψεκαστήρα μη αυτόματα ή αυτόματα με το έτοιμο προς χρήση προϊόν.

Μη αυτόματη ή αυτόματη εμβάπτιση/εφαρμογή αφρού/ψεκασμός σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου μετά το άρμεγμα.

Βεβαιωθείτε ότι οι θηλές έχουν καλυφθεί πλήρως με απολυμαντικό.

Αφήστε το προϊόν μέχρι το επόμενο άρμεγμα.

Κρατήστε τα ζώα σε όρθια θέση για τουλάχιστον 5 λεπτά, έως ότου στεγνώσει το προϊόν.

Κατά το επόμενο άρμεγμα, εφαρμόστε συστηματικά τη μέθοδο καθαρισμού και σκουπίσματος των θηλών προτού προσαρμόσετε τη συσκευή αρμέγματος.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

Πλένετε τα χέρια σας μετά την εργασία.

Το προϊόν πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία μεταξύ 20 °C και 30 °C προτού χρησιμοποιηθεί.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Φοράτε γυαλιά προστασίας από χημικά ή προστασία για το πρόσωπο, κατά το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 16321 ή ισοδύναμο.

Για χειροκίνητη εφαρμογή με ψεκασμό: Φοράτε γάντια ανθεκτικά στα χημικά, κατά το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 374 κατά τη διάρκεια της φάσης χειρισμού του προϊόντος.

Μακριά από τα παιδιά.

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Αν το εκτεθειμένο άτομο είναι σε θέση να καταπιεί, δώστε του κάτι να πιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε το δέρμα με νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Έκπλυση με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται για τον επαγγελματία: περιλαμβάνει έναν τηλεφωνικό αριθμό έκτακτης ανάγκης.

Σε περίπτωση μεγάλης έκχυσης: Περιχαρακώστε με ανάχωμα, συλλέξτε χρησιμοποιώντας ένα αδρανές απορροφητικό υλικό, και αντλήστε σε μια δεξαμενή έκτακτης ανάγκης. Μην επιστρέφετε ποτέ στον αρχικό περιέκτη τις ποσότητες που έχουν εκχυθεί για επαναχρησιμοποίηση. Διατηρήστε σε κατάλληλο, σωστά επισημασμένο και κλειστό περιέκτη για απόρριψη.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, να απορρίπτετε το αμεταχείριστο προϊόν και την συσκευασία, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να εκπλυθεί στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης ή να απορριφθεί στον χώρο φύλαξης κοπριάς, ανάλογα με τις τοπικές απαιτήσεις. Αποφύγετε την έκλυση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

Οι χαρτοπετσέτες που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση του προϊόντος και το στέγνωμα των θηλών απορρίπτονται στα κοινά αστικά απορρίμματα.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια σε περιέκτη HDPE

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Πλήρεις τίτλοι των προτύπων ΕΝ και νομοθεσία που αναφέρεται στην παράγραφο 5.2:

EN ISO 374 — Γάντια προστασίας από επικίνδυνα χημικά και μικροοργανισμούς.

EN ISO 16321 — Προστασία ματιών και προσώπου κατά την εργασία.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 1**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	DOUPIS FLUIDE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	PRO AL SPRAY	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	GALACTIK FL	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	Spray Guard	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	ExtraGuard Spray	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	ROBOLAK FL	περιοχή της αγοράς: ΕΕ

	GALACTIK PULVE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	LACTI FLUIDE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	AGRILAC FLUIDE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	LACTI SPRAY FLUIDE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HYGIALAC FLUIDE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	BRETALAC FLUIDE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
Αριθμός άδειας	EU-0032621-0001 1-1	

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
L-(+)-Γαλακτικό οξύ		δραστική ουσία	79-33-4	201-196-2	8,4 % (β/β)
p-κουμενοοσουλ-φονικό νάτριο		Μη δραστική ουσία	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (β/β)
Διαιθανολαμίνη		Μη δραστική ουσία	111-42-2	203-868-0	4,234 % (β/β)

1. **ΜΕΤΑ-SPC 2 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 2 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC: meta SPC 2 — Έτοιμα προς χρήση προϊόντα για εμβάπτιση

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-2

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT03: Κτηνιατρική υγιεινή

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 2**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
L-(+)-Γαλακτικό οξύ		δραστική ουσία	79-33-4	201-196-2	8,4-8,4 % (β/β)
p-κουμενοοσουλ-φονικό νάτριο		Μη δραστική ουσία	15763-76-5	239-854-6	1,32-1,32 % (β/β)
2-αιθυλοεξυλο-θειικό νάτριο		Μη δραστική ουσία	126-92-1	204-812-8	0-2,1 % (β/β)
Διαιθανολαμίνη		Μη δραστική ουσία	111-42-2	203-868-0	3,92-3,92 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 2**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	P264: Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P280: Να φοράτε πρόσωπο. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Επισκεφθείτε γιατρό. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ META-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη εμβάπτιση μετά από το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03: Κτηνιατρική υγιεινή
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: δεν υπάρχουν δεδομένα Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με εμβάπτιση μετά από το άρμεγμα
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Εμβάπτιση Λεπτομερής περιγραφή: Κύπελλο εμβάπτισης ή αυτόματο μηχάνημα εμβάπτισης.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: δοσολογία εφαρμογής ανά ζώο: — αγελάδες και βούβαλοι 3 έως 10 ml (συνιστώνται 5 ml) — πρόβατα 1,5 έως 5 ml (συνιστώνται 1,5 ml) — κατσίκες 2,5 έως 6 ml (συνιστώνται 2,5 ml) Έτοιμο προς χρήση προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Χρόνος επαφής: 5 λεπτά Συχνότητα: 2 έως 3 φορές ανά ημέρα
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Μπιτόνια HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) 5, 10, 22, 25 και 30 λίτρων Βαρέλι HDPE 60 λίτρων Μεγάλα βαρέλια HDPE 120 λίτρων και 220 λίτρων Δοχείο HDPE 640 λίτρων και 1 000 λίτρων

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής ΠΧΠ 2

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής ΠΧΠ 2

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής ΠΧΠ 2

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής ΠΧΠ 2

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής ΠΧΠ 2

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Γεμίστε το κύπελλο εμβάπτισης μη αυτόματα ή αυτόματα με το έτοιμο προς χρήση προϊόν.

Εφαρμόστε μη αυτόματα ή αυτόματα το προϊόν με εμβάπτιση σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου, μετά το άρμεγμα.

Βεβαιωθείτε ότι οι θηλές έχουν καλυφθεί πλήρως με απολυμαντικό.

Αφήστε το προϊόν μέχρι το επόμενο άρμεγμα.

Κρατήστε τα ζώα σε όρθια θέση για τουλάχιστον 5 λεπτά, έως ότου στεγνώσει το προϊόν.

Κατά το επόμενο άρμεγμα, εφαρμόστε συστηματικά τη μέθοδο καθαρισμού και σκουπίσματος των θηλών προτού προσαρμόσετε τη συσκευή αρμέγματος.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

Πλένετε τα χέρια σας μετά την εργασία.

Το προϊόν πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία μεταξύ 20 °C και 30 °C προτού χρησιμοποιηθεί.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Φοράτε γυαλιά προστασίας από χημικά ή προστασία για το πρόσωπο, κατά το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 16321 ή ισοδύναμο.

Μακριά από τα παιδιά.

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Αν το εκτεθειμένο άτομο είναι σε θέση να καταπιεί, δώστε του κάτι να πιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε το δέρμα με νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Έκπλυση με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται για τον επαγγελματία: περιλαμβάνει έναν τηλεφωνικό αριθμό έκτακτης ανάγκης.

Σε περίπτωση μεγάλης έκχυσης: Περιχαρακώστε με ανάχωμα, συλλέξτε χρησιμοποιώντας ένα αδρανές απορροφητικό υλικό, και αντλήστε σε μια δεξαμενή έκτακτης ανάγκης. Μην επιστρέφετε ποτέ στον αρχικό περιέκτη τις ποσότητες που έχουν εκχυθεί για επαναχρησιμοποίηση. Διατηρήστε σε κατάλληλο, σωστά επισημασμένο και κλειστό περιέκτη για απόρριψη.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, να απορρίπτετε το αμεταχείριστο προϊόν και την συσκευασία, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να εκπλυθεί στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης ή να απορριφθεί στον χώρο φύλαξης κοπριάς, ανάλογα με τις τοπικές απαιτήσεις. Αποφύγετε την έκλυση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

Οι χαρτοπετσέτες που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση του προϊόντος και το στέγνωμα των θηλών απορρίπτονται στα κοινά αστικά απορρίμματα.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια σε περιέκτη HDPE

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από τους 30 °C

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Πλήρεις τίτλοι των προτύπων ΕΝ και νομοθεσία που αναφέρεται στην παράγραφο 5.2:

EN ISO 16321 — Προστασία ματιών και προσώπου κατά την εργασία.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 2**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	EDDAR FILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	DOUPIS FILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	GALACTIK EP	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	Xtrem Guard	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	ExtraGuard Xtrem	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	LACTI EPAIS	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HYGIALAC EPAIS	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	TREMPAGE EPAIS LACTI	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	AGRILAC EPAIS	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	FILMOGENE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	AGRIFILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	BRETADINE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	BRETALAC FILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	GEL TRAYON	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	APROMADINE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ

	CELTADINE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	DALFILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	FILM-AGRI	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HYGIA'TREMP	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HYGIAFILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	PRODINE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	PRO AL	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	ADIEL FILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	CORIAFILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	GANAFILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	MAGDINE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	NUTRIDINE	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	PLUSAFILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	PROXAFILM	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
Αριθμός άδειας		EU-0032621-0002 1-2

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
L-(+)-Γαλακτικό οξύ		δραστική ουσία	79-33-4	201-196-2	8,4 % (β/β)
p-κουμενοοσουλ-φονικό νάτριο		Μη δραστική ουσία	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (β/β)
2-αιθυλοεξυλο-θειικό νάτριο		Μη δραστική ουσία	126-92-1	204-812-8	2,1 % (β/β)
Διαιθανολαμίνη		Μη δραστική ουσία	111-42-2	203-868-0	3,92 % (β/β)