Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1171

17.6.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1171,

annettu 16 päivänä kesäkuuta 2025,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”PRODHYNET’s Lactic acid based products” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) PRODHYNET SA toimitti 26 päivänä huhtikuuta 2019 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 ([2]) 4 artiklan mukaisesti saadakseen unionin luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 3 kuuluvalle ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklassa tarkoitetulle samalle biosidivalmisteperheelle ”PRODHYNET’s Lactic acid based products”. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-XX051283-02. Hakemuksessa ilmoitettiin myös tapausnumero asianomaiselle biosidiviitevalmisteperheelle ”Kersia’s Lactic acid based products”, jolle myönnettiin myöhemmin lupa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/2188 ([3]) lupanumerolla EU-0031195-0000

(2) ”PRODHYNET’s Lactic acid based products” sisältää tehoaineena L-(+)-maitohappoa, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 3 osalta.

(3) Kemikaalivirasto toimitti komissiolle 24 päivänä huhtikuuta 2024 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 6 artiklan mukaisesti biosidivalmistetta ”PRODHYNET’s Lactic acid based products” koskevan lausuntonsa ([4]) ja luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’.

(4) Kemikaaliviraston lausunnossa todetaan, että ehdotetut erot biosidivalmisteperheen ”PRODHYNET’s Lactic acid based products” ja asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Kersia’s Lactic acid based products” välillä rajoittuvat tietoihin, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([5]) mukaisesti, ja että asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Kersia’s Lactic acid based products” arvioinnin perusteella – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – sama biosidivalmisteperhe ”PRODHYNET’s Lactic acid based products” täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 6 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2188, annettu 3 päivänä syyskuuta 2024, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle Kersia’s Lactic acid based products Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L, 2024/2188, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

([4]) Kemikaaliviraston lausunto unionin luvan myöntämisestä samalle biosidivalmisteperheelle ”PRODHYNET’s Lactic acid based products”, 24.4.2024, UBP-C-1719023-18-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Kemikaalivirasto myös toimitti 22 päivänä toukokuuta 2024 komissiolle biosidivalmisteperhettä ”PRODHYNET’s Lactic acid based products” koskevan valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(6) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että samalle biosidivalmisteperheelle ”PRODHYNET’s Lactic acid based products” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(7) Tämän luvan voimassaolon päättymispäivän olisi oltava sama kuin asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Kersia’s Lactic acid based products” luvan voimassaolon päättymispäivä.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle PRODHYNET SA lupanumerolla EU-0033504-0000 unionin lupa saman biosidivalmisteperheen ”PRODHYNET’s Lactic acid based products” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 7 päivästä heinäkuuta 2025 31 päivään elokuuta 2034.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä kesäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

PRODHYNET's Lactic acid based products

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT03: Eläinten hygienia

Lupanumero EU-0032621-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero EU-0032621-0000

OSA I

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

Luku 1. **HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Valmisteperheen nimi**

Nimi	PRODHYNET's Lactic acid based products

1.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT03: Eläinten hygienia

1.3. **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	PRODHYNET SA
	Osoite	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Lupanumero	EU-0032621-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0032621-0000	
Luvan myöntämispäivä	7. heinäkuuta 2025	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. elokuuta 2034	

1.4. **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	HYPRED SAS - KERSIA Group
Valmistajan osoite	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	HYPRED SAS - KERSIA Group / Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Ranska HYPRED SAS - KERSIA Group / Vaas Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Ranska

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

1.5. **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	L-(+)-maitohappo
Valmistajan nimi	PURAC Bioquimica SA
Valmistajan osoite	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Espanja PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Alankomaat

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

Tehoaine	L-(+)-maitohappo
Valmistajan nimi	Jungbunzlauer S.A.
Valmistajan osoite	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Ranska

Luku 2. **VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrium-p-kumeenisulfonaatti		Muu aine kuin tehoaine	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Natrium-2-etyyliheksyylisulfaatti		Muu aine kuin tehoaine	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietanoliamiini		Muu aine kuin tehoaine	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (w/w)

2.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

OSA II

TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 1 - tuotteet, jotka ovat valmiita käytettäviksi kastamiseen, vaahdotukseen ja suihkutukseen

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-1

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT03: Eläinten hygienia

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 1**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 1**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrium-p-kumeenisulfonaatti		Muu aine kuin tehoaine	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Dietanoliamiini		Muu aine kuin tehoaine	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 1**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1**

Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Turvalausekkeet	P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280: Käytä silmiensuojainta. P280: Käytä kasvonsuojainta.

	P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Luku 4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Maitoa tuottavien eläinten vedinten desinfiointi manuaalisella tai automaattisella kastamisella, vaahdotuksella tai suihkutuksella lypsämisen jälkeen

Valmistetyyppi	PT03: Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Maitoa tuottavien eläinten vedinten manuaalinen tai automaattinen desinfiointi kastamalla, vaahdotuksella tai suihkutuksella lypsämisen jälkeen
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Kastaminen, vaahdotus tai suihkutus Yksityiskohtainen kuvaus: Kastokuppi, vaahtokuppi, vedinten suihkepullo, automaattinen kastolaite, automaattinen vaahdotuslaite tai automaattinen suihkutuslaite.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: käyttömäärä eläintä kohden: - lehmät ja puhvelit 3–10 ml (suositus 5–8 ml) - lampaat 1,5–5 ml (suositus 1,5–3 ml) - vuohet 2,5–6 ml (suositus 2,5–4 ml) Käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kontaktiaika: 5 minuuttia Käyttötiheys: 2–3 kertaa päivässä

Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE (suurtiheyspolyeteeni) -kanisterit 5, 10, 22, 25 ja 30 litraa HDPE-astia 60 litraa HDPE-tynnyrit 120 ja 220 litraa HDPE-säiliö 640 ja 1 000 litraa

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tutustu meta-SPC 1:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Tutustu meta-SPC 1:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Tutustu meta-SPC 1:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Tutustu meta-SPC 1:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Tutustu meta-SPC 1:n käytön yleisiin ohjeisiin

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1**

5.1. **Käyttöohjeet**

Täytä kasto-/vaahtokuppi tai suihkepullo käsin tai automaattisesti käyttövalmiilla tuotteella.

Eläimen vedinten manuaalinen tai automaattinen kastaminen/vaahdotus/suihkutus koko vetimen pituudelta lypsämisen jälkeen.

Varmista, että desinfiointiaine peittää vetimet kokonaan.

Jätä tuote vaikuttamaan seuraavaan lypsyyn asti.

Seisota eläimiä vähintään 5 minuuttia, kunnes tuote on kuivunut.

Käytä seuraavalla lypsykerralla vedinten puhdistus- ja pyyhkimismenetelmää järjestelmällisesti ennen lypsimen kiinnittämistä.

Vältä joutumista silmiin.

Pese kädet työn jälkeen.

Tuote on saatettava 20–30 °C:n lämpötilaan ennen käyttöä.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Käytä kemikaaleilta suojaavia laseja tai kasvonsuojaimia, jotka ovat eurooppalaisen standardin EN ISO 16321 mukaisia tai vastaavia.

Manuaalinen käyttö suihkuttamalla: Käytä tuotteen käsittelyvaiheen aikana kemikaaleilta suojaavia käsineitä, jotka ovat eurooppalaisen standardin EN ISO 374 mukaisia.

Pidä poissa lasten ulottuvilta.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

JOS TUOTETTA ON HENGITETTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho vedellä. Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista 5 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Lue ammattikäyttäjille saatavilla oleva käyttöturvallisuustiedote: se sisältää hätänumeron.

Suuri vuoto: Rajaa vuoto, estä sen leviäminen reagoimattomalla imeytysaineella ja pumppaa vuoto varasäiliöön. Vuotanutta ainetta ei saa koskaan palauttaa alkuperäissäiliöihin uudelleenkäyttöä varten. Pidä varastossa sopivia, asianmukaisesti merkittyjä, suljettuja säiliöitä hävittämistä varten.

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käyttämätön tuote ja pakkaus käsittelyn päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Tuotteen poistamiseen ja vedinten kuivaamiseen käytettävät paperipyyhkeet hävitetään tavallisen kotitalousjätteen mukana.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 2 vuotta HDPE-astiassa

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Kohdassa 5.2 mainittujen EN-standardien ja lakien koko nimet:

EN ISO 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet.

EN ISO 16321 – Silmä- ja kasvosuojaimet ammattikäyttöön.

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1**

7.1. **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	DOUPIS FLUIDE	Markkina-alue: EU
	PRO AL SPRAY	Markkina-alue: EU
	GALACTIK FL	Markkina-alue: EU
	Spray Guard	Markkina-alue: EU
	ExtraGuard Spray	Markkina-alue: EU
	ROBOLAK FL	Markkina-alue: EU

	GALACTIK PULVE	Markkina-alue: EU
	LACTI FLUIDE	Markkina-alue: EU
	AGRILAC FLUIDE	Markkina-alue: EU
	LACTI SPRAY FLUIDE	Markkina-alue: EU
	HYGIALAC FLUIDE	Markkina-alue: EU
	BRETALAC FLUIDE	Markkina-alue: EU
Lupanumero	EU-0032621-0001 1-1	

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	8,4 % (w/w)
Natrium-p-kumeenisulfonaatti		Muu aine kuin tehoaine	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (w/w)
Dietanoliamiini		Muu aine kuin tehoaine	111-42-2	203-868-0	4,234 % (w/w)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 2 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 2 - tuotteet, jotka ovat valmiita käytettäviksi kastamiseen

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-2

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT03: Eläinten hygienia

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 2**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 2**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
Natrium-p-kumeenisulfonaatti		Muu aine kuin tehoaine	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Natrium-2-etyyliheksyylisulfaatti		Muu aine kuin tehoaine	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietanoliamiini		Muu aine kuin tehoaine	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 2**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 2**

Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Turvalausekkeet	P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280: Käytä silmiensuojainta. P280: Käytä kasvonsuojainta. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Luku 4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Maitoa tuottavien eläinten vedinten desinfiointi manuaalisella tai automaattisella kastamisella lypsämisen jälkeen

Valmistetyyppi	PT03: Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Maitoa tuottavien eläinten vedinten manuaalinen tai automaattinen desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Kastaminen Yksityiskohtainen kuvaus: Kastokuppi tai automaattinen kastolaite.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: käyttömäärä eläintä kohden: - lehmät ja puhvelit 3–10 ml (suositus 5 ml) - lampaat 1,5–5 ml (suositus 1,5 ml) - vuohet 2,5–6 ml (suositus 2,5 ml) Käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kontaktiaika: 5 minuuttia Käyttötiheys: 2–3 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE (suurtiheyspolyeteeni) -kanisterit 5, 10, 22, 25 ja 30 litraa HDPE-astia 60 litraa HDPE-tynnyrit 120 ja 220 litraa HDPE-säiliö 640 ja 1 000 litraa

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 2**

5.1. **Käyttöohjeet**

Täytä kastokuppi käyttövalmiilla tuotteella käsin tai automaattisesti.

Levitä käsin tai automaattisesti kastamalla eläimen vetimet koko pituudeltaan tuotteeseen lypsämisen jälkeen.

Varmista, että desinfiointiaine peittää vetimet kokonaan.

Jätä tuote vaikuttamaan seuraavaan lypsyyn asti.

Seisota eläimiä vähintään 5 minuuttia, kunnes tuote on kuivunut.

Käytä seuraavalla lypsykerralla vedinten puhdistus- ja pyyhkimismenetelmää järjestelmällisesti ennen lypsimen kiinnittämistä.

Vältä joutumista silmiin.

Pese kädet työn jälkeen.

Tuote on saatettava 20–30 °C:n lämpötilaan ennen käyttöä.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Käytä kemikaaleilta suojaavia laseja tai kasvonsuojaimia, jotka ovat eurooppalaisen standardin EN ISO 16321 mukaisia tai vastaavia.

Pidä poissa lasten ulottuvilta.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

JOS TUOTETTA ON HENGITETTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho vedellä. Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista 5 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Lue ammattikäyttäjille saatavilla oleva käyttöturvallisuustiedote: se sisältää hätänumeron.

Suuri vuoto: Rajaa vuoto, estä sen leviäminen reagoimattomalla imeytysaineella ja pumppaa vuoto varasäiliöön. Vuotanutta ainetta ei saa koskaan palauttaa alkuperäissäiliöihin uudelleenkäyttöä varten. Pidä varastossa sopivia, asianmukaisesti merkittyjä, suljettuja säiliöitä hävittämistä varten.

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käyttämätön tuote ja pakkaus käsittelyn päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Tuotteen poistamiseen ja vedinten kuivaamiseen käytettävät paperipyyhkeet hävitetään tavallisen kotitalousjätteen mukana.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 2 vuotta HDPE-astiassa

Säilytä alle 30 °C:ssa

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Kohdassa 5.2 mainittujen EN-standardien ja lakien koko nimet:

EN ISO 16321 – Silmä- ja kasvosuojaimet ammattikäyttöön.

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 2**

7.1. **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	EDDAR FILM	Markkina-alue: EU
	DOUPIS FILM	Markkina-alue: EU
	GALACTIK EP	Markkina-alue: EU
	Xtrem Guard	Markkina-alue: EU
	ExtraGuard Xtrem	Markkina-alue: EU
	LACTI EPAIS	Markkina-alue: EU
	HYGIALAC EPAIS	Markkina-alue: EU
	TREMPAGE EPAIS LACTI	Markkina-alue: EU
	AGRILAC EPAIS	Markkina-alue: EU
	FILMOGENE	Markkina-alue: EU
	AGRIFILM	Markkina-alue: EU
	BRETADINE	Markkina-alue: EU
	BRETALAC FILM	Markkina-alue: EU
	GEL TRAYON	Markkina-alue: EU
	APROMADINE	Markkina-alue: EU

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

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	8,4 % (w/w)
Natrium-p-kumeenisulfonaatti		Muu aine kuin tehoaine	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (w/w)
Natrium-2-etyyliheksyylisulfaatti		Muu aine kuin tehoaine	126-92-1	204-812-8	2,1 % (w/w)
Dietanoliamiini		Muu aine kuin tehoaine	111-42-2	203-868-0	3,92 % (w/w)