2025/1171

2025 6 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1171

2025 m. birželio 16 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „PRODHYNET's Lactic acid based products" suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2019 m. balandžio 26 d. bendrovė PRODHYNET SA pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 ([2]) 4 straipsnį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) paraišką suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą tokiai pačiai biocidinių produktų grupei „PRODHYNET's Lactic acid based products" (produktai priskiriami 3-o tipo produktams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede), kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 1 straipsnyje. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-XX051283-02. Paraiškoje taip pat nurodytas susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Kersia's Lactic acid based products", bylos numeris, vėliau ji buvo autorizuota Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/2188 ([3]), autorizacijos liudijimo numeris EU-0031195-0000;

(2) biocidinių produktų grupės „PRODHYNET's Lactic acid based products" 3-io tipo produktų sudėtyje yra veikliosios medžiagos L-(+)-pieno rūgšties, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą;

(3) 2024 m. balandžio 24 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 6 straipsnį pateikė Komisijai savo nuomonę ([4]) ir grupės „PRODHYNET's Lactic acid based products" biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą;

(4) savo nuomonėje Agentūra padarė išvadą, kad siūlomi biocidinių produktų grupės „PRODHYNET's Lactic acid based products" ir susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Kersia's Lactic acid based products" skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 ([5]), ir kad, remiantis susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Kersia's Lactic acid based products" vertinimu, jei laikomasi biocidinio produkto charakteristikų santraukos projekto, biocidinių produktų grupė „PRODHYNET's Lactic acid based products" atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 6 dalyje nustatytas sąlygas;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka, (OL L 125, 2013 5 7, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 2024 m. rugsėjo 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/2188, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „Kersia's Lactic acid based products" suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas, (OL L, 2024/2188, 2024 9 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

([4]) European Chemicals Agency opinion of 24 April 2024 on the Union authorisation of the same biocidal product family 'PRODHYNET's Lactic acid based products', UBP-C-1719023-18-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012, (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) 2024 m. gegužės 22 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai peržiūrėtą grupės „PRODHYNET's Lactic acid based products“ biocidinio produkto charakteristikų santrauką visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(6) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad yra tinkama suteikti tai pačiai biocidinių produktų grupei „PRODHYNET's Lactic acid based products“ Sąjungos autorizacijos liudijimą;

(7) šio autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data turėtų būti suderinta su susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „Kersia's Lactic acid based products“ autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „PRODHYNET SA“ suteikiamas biocidinių produktų grupės „PRODHYNET's Lactic acid based products“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0033504-0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2025 m. liepos 7 d. iki 2034 m. rugpjūčio 31 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. birželio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauka

PRODHYNET's Lactic acid based products

Produkto tipas (-ai)

PT03: Veterinarinė higiena

Autorizacijos liudijimo numeris EU-0032621-0000

R4BP objekto numeris EU-0032621-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. **ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Grupės pavadinimas**

Pavadinimas (vardas ir pavardė)	PRODHYNET's Lactic acid based products

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT03: Veterinarinė higiena

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	PRODHYNET SA
	Adresas	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Autorizacijos numeris	EU-0032621-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0032621-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2025 m. liepos 7 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2034 m. rugpjūčio 31 d.	

1.4. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	HYPRED SAS - KERSIA Group
Gamintojo adresas	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Prancūzija
Gamybos vieta	HYPRED SAS - KERSIA Group / Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Prancūzija HYPRED SAS - KERSIA Group / Vaas Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Prancūzija

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

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	L-(+)-pieno rūgštis
Gamintojo pavadinimas	PURAC Bioquimica SA
Gamintojo adresas	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Ispanija
Gamybos vieta	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Ispanija PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nyderlandai

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

Veiklioji medžiaga	L-(+)-pieno rūgštis
Gamintojo pavadinimas	Jungbunzlauer S.A.
Gamintojo adresas	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Prancūzija
Gamybos vieta	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Prancūzija

2. **PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį Bendrasis pavadinimas**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (masės dalis)
Natrio p-kumenasulfonatas		Kita sudedamoji dalis	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (masės dalis)
Natrio-2-etilheksilo sulfatas		Kita sudedamoji dalis	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (masės dalis)
Dietanolaminas		Kita sudedamoji dalis	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (masės dalis)

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 1 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: meta SPC 1 – Panardinimas, putojimas, purškimas paruoštais naudoti produktais

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-1

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT03: Veterinarinė higiena

2. **META SPC SUDĖTIS 1**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (masės dalis)
Natrio p-kumenasulfo-natas		Kita sudedamoji dalis	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (masės dalis)
Dietanolaminas		Kita sudedamoji dalis	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 1**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 1**

Pavojingumo frazės	H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
Atsargumo frazės	P264: Po naudojimo rankas kruopščiai nuplauti P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P280: Mūvėti naudoti klausos apsaugos priemones.

	P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

Pieninių gyvulių spenių dezinfekcija juos panardinant, putojant ar apipurškiant po melžimo rankiniu arba automatiniu būdu

Produkto tipas	PT03: Veterinarinė higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: nėra informacijos Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: nėra informacijos Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Pieninių gyvulių spenių dezinfekavimas rankiniu arba automatizuotu būdu mirkant, putojant arba apipurškiant po melžimo
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Panardinimas, putojimas arba apipurškimas Išsamus aprašymas: Panardinimo indas, putojimo indas, spenių purkštuvas, automatinis panardinimo aparatas, automatinis putojimo aparatas arba automatinis purškimo aparatas.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: naudojimo norma vienam gyvūnui: - karvės ir buivolai 3–10 ml (rekomenduojama 5–8 ml) - avys 1,5–5 ml (rekomenduojama 1,5–3 ml) - ožkos 2,5–6 ml (rekomenduojama 2,5–4 ml) Paruoštas naudoti produktas Taikymo skaičiaus ir laikas: Kontaktinis laikas: 5 minutės Dažnumas: 2 – 3 kartus per dieną

Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	HDPE (didelio tankio polietileno) talpos 5, 10, 22, 25 ir 30 l HDPE statinė 60 l HDPE būgnai 120 ir 220 l HDPE konteineriai 640 ir 1 000 l

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. bendrąją meta SPC 1 naudojimo instrukciją

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. bendrąją meta SPC 1 naudojimo instrukciją

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendrąją meta SPC 1 naudojimo instrukciją

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendrąją meta SPC 1 naudojimo instrukciją

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendrąją meta SPC 1 naudojimo instrukciją

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 1**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Rankiniu būdu arba automatiškai užpildykite panardinimo / putojimo indą / purkštuvą paruoštu naudoti produktu.

Gyvulio spenių panardinimas / putojimas / purškimas per visą spenio ilgį rankiniu būdu arba automatiškai po melžimo.

Čiulptukai turi būti visiškai padengti dezinfekavimo priemone.

Palikite produktą iki kito melžimo.

Gyvuliai turi stovėti bent 5 minutes, kol produktas išdžius.

Kitų melžimų metu prieš uždėdami melžiklį sistemingai nuplaukite ir nuvalykite spenius.

Stebėkite, kad nepatektų į akis.

Po darbo nusiplaukite rankas.

Prieš naudojimą produktą reikia pašildyti iki 20–30 °C temperatūros.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Dėvėkite cheminius akinius arba veido apsaugos priemones, atitinkančias Europoje galiojantį EN ISO 16321 arba lygiavertį standartą.

Skirta purkšti rankiniu būdu: Dirbdami su produktu mūvėkite apsaugines cheminėms medžiagoms atsparias pirštines, atitinkančias Europoje galiojantį standartą EN ISO 374.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

ĮKVĖPUS: jei pasireiškia simptomai, kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją.

NURIJUS: praskalaukite burną. Duokite ko nors atsigerti, jei asmuo gali nuryti. NEGALIMA sukelti vėmimo. Kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją.

PATEKUS ANT ODOS: Nuplaukite odą vandeniu. jei pasireiškia simptomai, kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją.

PRODUKTUI PATEKUS Į AKIS: Plaukite vandeniu. Išimkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir tai lengva padaryti. Toliau plaukite 5 minutes. Kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją.

Žr. profesionaliems naudotojams skirtą saugos duomenų lapą: jame nurodytas pagalbos telefonas.

Didelio išsiliejimo atveju: Pažymėkite ribas, užpilkite inertiniu absorbentu ir išsiurbkite į avarinį rezervuarą. Niekada nepilkite išsiliejusios medžiagos atgal į originalius konteinerius pakartotiniam naudojimui. Laikyti tam skirtuose, tinkamai pažymėtuose uždaruose atliekų tvarkymo konteineriuose.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Baigus gydymą, pašalinkite nepanaudotą produktą ir pakuotę pagal vietos reikalavimus. Naudotą produktą galima išpilti į komunalinių atliekų kanalizaciją arba pašalinti į mėšlo saugyklą, atsižvelgiant į vietos reikalavimus. Negalima išleisti į atskirus nuotėkų valymo įrenginius.

Popieriniai rankšluosčiai, naudojami produkto pašalinimui ir spenių nusausinimui, turi būti šalinami kartu su įprastomis buitinėmis atliekomis.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Galiojimo laikas: 2 metai HDPE

6. **KITA INFORMACIJA**

Išsamūs 5.2 skirsnyje nurodytų EN standartų ir teisės aktų pavadinimai:

EN ISO 374. Apsauginės pirštinės nuo pavojingų cheminių medžiagų ir mikroorganizmų.

EN ISO 16321. Akių ir veido apsauga, skirta naudoti darbe.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 1**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	DOUPIS FLUIDE	Rinka: ES
	PRO AL SPRAY	Rinka: ES
	GALACTIK FL	Rinka: ES
	Spray Guard	Rinka: ES
	ExtraGuard Spray	Rinka: ES
	ROBOLAK FL	Rinka: ES

	GALACTIK PULVE	Rinka: ES
	LACTI FLUIDE	Rinka: ES
	AGRILAC FLUIDE	Rinka: ES
	LACTI SPRAY FLUIDE	Rinka: ES
	HYGIALAC FLUIDE	Rinka: ES
	BRETALAC FLUIDE	Rinka: ES
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0032621-0001 1-1	

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	8,4 % (masės dalis)
Natrio p-kumenasulfo-natas		Kita sudedamoji dalis	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (masės dalis)
Dietanolaminas		Kita sudedamoji dalis	111-42-2	203-868-0	4,234 % (masės dalis)

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 2 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: meta SPC 2 – Panardinimas paruoštais naudoti produktais

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-2

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT03: Veterinarinė higiena

2. **META SPC SUDĖTIS 2**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (masės dalis)
Natrio p-kumenasulfo-natas		Kita sudedamoji dalis	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (masės dalis)
Natrio-2-etilheksilo sulfatas		Kita sudedamoji dalis	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (masės dalis)
Dietanolaminas		Kita sudedamoji dalis	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 2**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 2**

Pavojingumo frazės	H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
Atsargumo frazės	P264: Po naudojimo rankas kruopščiai nuplauti P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P280: Mūvėti naudoti klausos apsaugos priemones. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

Pieninių gyvulių spenių dezinfekcija juos panardinant po melžimo rankiniu arba automatiniu būdu

Produkto tipas	PT03: Veterinarinė higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: nėra informacijos Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: nėra informacijos Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Pieninių gyvulių spenių dezinfekavimas rankiniu arba automatizuotu būdu mirkant po melžimo
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Panardinimas Išsamus aprašymas: Panardinimo indas arba automatizuota panardinimo mašina.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: naudojimo norma vienam gyvūnui: - karvės ir buivolai 3–10 ml (rekomenduojama 5 ml) - avys 1,5–5 ml (rekomenduojama 1,5 ml) - ožkos 2,5–6 ml (rekomenduojama 2,5 ml) Paruoštas naudoti produktas Taikymo skaičiaus ir laikas: Kontaktinis laikas: 5 minutės Dažnumas: 2 – 3 kartus per dieną
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	HDPE (didelio tankio polietileno) talpos 5, 10, 22, 25 ir 30 l HDPE statinė 60 l HDPE būgnai 120 ir 220 l HDPE konteineriai 640 ir 1 000 l

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. bendrąją meta SPC 2 naudojimo instrukciją

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. bendrąją meta SPC 2 naudojimo instrukciją

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendrąją meta SPC 2 naudojimo instrukciją

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendrąją meta SPC 2 naudojimo instrukciją

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendrąją meta SPC 2 naudojimo instrukciją

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 2**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Rankiniu būdu arba automatiškai užpildykite indą paruoštu naudoti produktu.

Po melžimo rankiniu būdu arba automatiškai uždėkite produkto ant gyvulio spenių per visą jų ilgį.

Čiulptukai turi būti visiškai padengti dezinfekavimo priemone.

Palikite produktą iki kito melžimo.

Gyvuliai turi stovėti bent 5 minutes, kol produktas išdžius.

Kitų melžimų metu prieš uždėdami melžiklį sistemingai nuplaukite ir nuvalykite spenius.

Stebėkite, kad nepatektų į akis.

Po darbo nusiplaukite rankas.

Prieš naudojimą produktą reikia pašildyti iki 20–30 °C temperatūros.

5.2. Rizikos mažinimo priemonės

Dėvėkite cheminius akinius arba veido apsaugos priemones, atitinkančias Europoje galiojantį EN ISO 16321 arba lygiavertį standartą.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

ĮKVĖPUS: jei pasireiškia simptomai, kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją.

NURIJUS: praskalaukite burną. Duokite ko nors atsigerti, jei asmuo gali nuryti. NEGALIMA sukelti vėmimo. Kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją.

PATEKUS ANT ODOS: Nuplaukite odą vandeniu. jei pasireiškia simptomai, kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją.

- PRODUKTUI PATEKUS Į AKIS: Plaukite vandeniu. Išimkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir tai lengva padaryti. Toliau plaukite 5 minutes. Kreipkitės į apsinuodijimų centrą arba gydytoją.

Žr. profesionaliems naudotojams skirtą saugos duomenų lapą: jame nurodytas pagalbos telefonas.

Didelio išsiliejimo atveju: Pažymėkite ribas, užpilkite inertiniu absorbentu ir išsiurbkite į avarinį rezervuarą. Niekada nepilkite išsiliejusios medžiagos atgal į originalius konteinerius pakartotiniam naudojimui. Laikyti tam skirtuose, tinkamai pažymėtuose uždaruose atliekų tvarkymo konteineriuose.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Baigus gydymą, pašalinkite nepanaudotą produktą ir pakuotę pagal vietos reikalavimus. Naudotą produktą galima išpilti į komunalinių atliekų kanalizaciją arba pašalinti į mėšlo saugyklą, atsižvelgiant į vietos reikalavimus. Negalima išleisti į atskirus nuotėkų valymo įrenginius.

Popieriniai rankšluosčiai, naudojami produkto pašalinimui ir spenių nusausinimui, turi būti šalinami kartu su įprastomis buitinėmis atliekomis.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Galiojimo laikas: 2 metai HDPE

Laikyti žemesnėje nei 30 °C temperatūroje

6. **KITA INFORMACIJA**

Išsamūs 5.2 skirsnyje nurodytų EN standartų ir teisės aktų pavadinimai:

EN ISO 16321. Akių ir veido apsauga, skirta naudoti darbe.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 2**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	EDDAR FILM	Rinka: ES
	DOUPIS FILM	Rinka: ES
	GALACTIK EP	Rinka: ES
	Xtrem Guard	Rinka: ES
	ExtraGuard Xtrem	Rinka: ES
	LACTI EPAIS	Rinka: ES
	HYGIALAC EPAIS	Rinka: ES
	TREMPAGE EPAIS LACTI	Rinka: ES
	AGRILAC EPAIS	Rinka: ES
	FILMOGENE	Rinka: ES
	AGRIFILM	Rinka: ES
	BRETADINE	Rinka: ES
	BRETALAC FILM	Rinka: ES
	GEL TRAYON	Rinka: ES
	APROMADINE	Rinka: ES

	CELTADINE	Rinka: ES
	DALFILM	Rinka: ES
	FILM-AGRI	Rinka: ES
	HYGIA'TREMP	Rinka: ES
	HYGIAFILM	Rinka: ES
	PRODINE	Rinka: ES
	PRO AL	Rinka: ES
	ADIEL FILM	Rinka: ES
	CORIAFILM	Rinka: ES
	GANAFILM	Rinka: ES
	MAGDINE	Rinka: ES
	NUTRIDINE	Rinka: ES
	PLUSAFILM	Rinka: ES
	PROXAFILM	Rinka: ES
Autorizacijos liudijimo numeris		EU-0032621-0002 1-2

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	8,4 % (masės dalis)
Natrio p-kumenasulfonatas		Kita sudedamoji dalis	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (masės dalis)
Natrio-2-etilheksilo sulfatas		Kita sudedamoji dalis	126-92-1	204-812-8	2,1 % (masės dalis)
Dietanolaminas		Kita sudedamoji dalis	111-42-2	203-868-0	3,92 % (masės dalis)