REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1171 DA COMISSÃO

de 16 de junho de 2025

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «PRODHYNET's Lactic acid based products» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 26 de abril de 2019, a empresa PRODHYNET SA apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ([2]), um pedido de autorização da União para a família de produtos biocidas idênticos, tal como referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominada «PRODHYNET's Lactic acid based products», do tipo de produtos 3, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-XX051283-02 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido indicava igualmente o número do processo da família de produtos biocidas de referência afim «Kersia's Lactic acid based products», posteriormente autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2024/2188 da Comissão ([3]) com o número de autorização EU-0031195-0000.

(2) A família de produtos biocidas «PRODHYNET's Lactic acid based products» contém como substância ativa o ácido L-(+)-láctico, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 3.

(3) Em 24 de abril de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([4]) e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da «PRODHYNET's Lactic acid based products», em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.

(4) No seu parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre a família de produtos biocidas «PRODHYNET's Lactic acid based products» e a família de produtos biocidas de referência afim «Kersia's Lactic acid based products», se limitam a informações que podem ser objeto de uma alteração administrativa em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([5]) e que, com base na avaliação da família de produtos biocidas de referência afim «Kersia's Lactic acid based products» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, a família de produtos biocidas idênticos «PRODHYNET's Lactic acid based products» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2024/2188 da Comissão, de 3 de setembro de 2024, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Kersia's Lactic acid based products» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2024/2188, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

([4]) Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 24 de abril de 2024, sobre a autorização da União para a família de produtos biocidas idênticos «PRODHYNET's Lactic acid based products», UBP-C-1719023-18-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Em 22 de maio de 2024, a Agência transmitiu ainda à Comissão o projeto de RCP da «PRODHYNET's Lactic acid based products» em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para a família de produtos biocidas idênticos «PRODHYNET's Lactic acid based products».

(7) A data de caducidade da autorização deve ser alinhada com a data de caducidade da autorização da família de produtos biocidas de referência afim «Kersia's Lactic acid based products».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0033504-0000, à empresa PRODHYNET SA para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas idênticos «PRODHYNET's Lactic acid based products», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 7 de julho de 2025 a 31 de agosto de 2034.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de junho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

PRODHYNET's Lactic acid based products

Tipo(s) de produto

PT03: Higiene veterinária

Número de autorização EU-0032621-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0032621-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	PRODHYNET's Lactic acid based products

1.2. **Tipo(s) de produto**

Tipo(s) de produto	PT03: Higiene veterinária

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	PRODHYNET SA
	Endereço	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Número de autorização	EU-0032621-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0032621-0000	
Data da autorização	7 de julho de 2025	
Data de caducidade da autorização	31 de agosto de 2034	

1.4. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	HYPRED SAS - KERSIA Group
Endereço do fabricante	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD França
Localização das instalações de fabrico	HYPRED SAS - KERSIA Group / Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex França HYPRED SAS - KERSIA Group / Vaas Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS França

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

1.5. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Ácido L-(+)-láctico
Nome do fabricante	PURAC Bioquimica SA
Endereço do fabricante	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Espanha
Localização das instalações de fabrico	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Espanha PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Baixos

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

Substância ativa	Ácido L-(+)-láctico
Nome do fabricante	Jungbunzlauer S.A.
Endereço do fabricante	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim França
Localização das instalações de fabrico	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim França

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (m/m)
P-cumenesulfonato de sódio		Substância não ativa	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (m/m)
2-etilhexil sulfato de sódio		Substância não ativa	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (m/m)
Dietanolamina		Substância não ativa	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO META-SPC(S)

Capítulo 1. **META-SPC 1 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 1 — produtos prontos a utilizar para desinfeção por imersão, espuma e pulverização

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

1.3. **Tipo(s) de produto**

Tipo(s) de produto	PT03: Higiene veterinária

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 1**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (m/m)
P-cumenesulfo-nato de sódio		Substância não ativa	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (m/m)
Dietanolamina		Substância não ativa	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 1**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 1**

Advertências de perigo	H319: Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	P264: Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar proteção ocular. P280: Usar proteção facial.

	P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Desinfeção dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: sem dados Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: sem dados Nome comum: levedura Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção manual ou automática dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha
Método(s) de aplicação	Método: Imersão, espuma ou pulverização Descrição detalhada: Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: taxa de aplicação por animal: - vacas e búfalas 3 a 10 ml (recomenda-se 5 a 8 ml) - ovelhas 1,5 a 5 ml (recomenda-se 1,5 a 3 ml) - cabras 2,5 a 6 ml (recomenda-se 2,5 a 4 ml) Produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: 5 minutos Frequência: 2 a 3 vezes por dia

Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Jericã em HDPE (polietileno de alta densidade) de 5, 10, 22, 25 e 30 litros Barril em HDPE de 60 litros Tambor em HDPE de 120 e 220 litros Contentor HDPE de 640 e 1000 litros

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 1**

5.1. **Instruções de utilização**

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Certificar-se de que os tetos estão completamente cobertos de desinfetante.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha.

Manter os animais em pé durante pelo menos 5 minutos até o produto secar.

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Evitar o contacto com os olhos.

Lavar as mãos depois do trabalho.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura entre 20 e 30 °C antes de ser utilizado.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Usar óculos de proteção contra produtos químicos ou proteção facial coerentes com a norma europeia EN ISO 16321 ou equivalente.

Para aplicação manual por pulverização: usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos coerentes com a norma europeia EN ISO 374 durante a fase de manuseamento do produto.

Manter fora do alcance das crianças.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

EM CASO DE INALAÇÃO: No caso de surgirem sintomas contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Dar algo a beber, caso a pessoa exposta consiga engolir. NÃO induzir o vómito. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água. No caso de surgirem sintomas contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: assinalar, absorver com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Títulos completos das normas EN e legislação referidas na secção 5.2:

EN ISO 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos.

EN ISO 16321 – Proteção ocular e facial para utilização ocupacional.

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto	DOUPIS FLUIDE	Mercado: UE
	PRO AL SPRAY	Mercado: UE
	GALACTIK FL	Mercado: UE
	Spray Guard	Mercado: UE
	ExtraGuard Spray	Mercado: UE
	ROBOLAK FL	Mercado: UE

	GALACTIK PULVE	Mercado: UE
	LACTI FLUIDE	Mercado: UE
	AGRILAC FLUIDE	Mercado: UE
	LACTI SPRAY FLUIDE	Mercado: UE
	HYGIALAC FLUIDE	Mercado: UE
	BRETALAC FLUIDE	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0032621-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	8,4 % (m/m)
P-cumenesulfonato de sódio		Substância não ativa	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (m/m)
Dietanolamina		Substância não ativa	111-42-2	203-868-0	4,234 % (m/ /m)

Capítulo 1. **META-SPC 2 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 2 — produtos prontos a utilizar para desinfeção por imersão

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

1.3. **Tipo(s) de produto**

Tipo(s) de produto	PT03: Higiene veterinária

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 2**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (m/m)
P-cumenesulfonato de sódio		Substância não ativa	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (m/m)
2-etilhexil sulfato de sódio		Substância não ativa	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (m/m)
Dietanolamina		Substância não ativa	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 2**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 2**

Advertências de perigo	H319: Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	P264: Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar proteção ocular. P280: Usar proteção facial. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Desinfeção dos tetos de animais produtores de leite por imersão manual ou automática depois da ordenha

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: sem dados Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: sem dados Nome comum: levedura Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção manual ou automática dos tetos de animais produtores de leite por imersão depois da ordenha
Método(s) de aplicação	Método: Imersão Descrição detalhada: Copo de imersão ou máquina de imersão automática.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: taxa de aplicação por animal: - vacas e búfalas 3 a 10 ml (recomenda-se 5 ml) - ovelhas 1,5 a 5 ml (recomenda-se 1,5 ml) - cabras 2,5 a 6 ml (recomenda-se 2,5 ml) Produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: 5 minutos Frequência: 2 a 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã em HDPE (polietileno de alta densidade) de 5, 10, 22, 25 e 30 litros Barril em HDPE de 60 litros Tambor em HDPE de 120 e 220 litros Contentor HDPE de 640 e 1000 litros

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 2**

5.1. **Instruções de utilização**

Encher o copo de imersão manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Aplicar, por imersão manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Certificar-se de que os tetos estão completamente cobertos de desinfetante.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha.

Manter os animais em pé durante pelo menos 5 minutos até o produto secar.

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Evitar o contacto com os olhos.

Lavar as mãos depois do trabalho.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura entre 20 e 30 °C antes de ser utilizado.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Usar óculos de proteção contra produtos químicos ou proteção facial coerentes com a norma europeia EN ISO 16321 ou equivalente.

Manter fora do alcance das crianças.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

EM CASO DE INALAÇÃO: No caso de surgirem sintomas contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Dar algo a beber, caso a pessoa exposta consiga engolir. NÃO induzir o vómito. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água. No caso de surgirem sintomas contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: assinalar, absorver com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Armazenar a temperatura inferior a 30 °C

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Títulos completos das normas EN e legislação referidas na secção 5.2:

EN ISO 16321 – Proteção ocular e facial para utilização ocupacional.

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto	EDDAR FILM	Mercado: UE
	DOUPIS FILM	Mercado: UE
	GALACTIK EP	Mercado: UE
	Xtrem Guard	Mercado: UE
	ExtraGuard Xtrem	Mercado: UE
	LACTI EPAIS	Mercado: UE
	HYGIALAC EPAIS	Mercado: UE
	TREMPAGE EPAIS LACTI	Mercado: UE
	AGRILAC EPAIS	Mercado: UE
	FILMOGENE	Mercado: UE
	AGRIFILM	Mercado: UE
	BRETADINE	Mercado: UE
	BRETALAC FILM	Mercado: UE
	GEL TRAYON	Mercado: UE
	APROMADINE	Mercado: UE

	CELTADINE	Mercado: UE
	DALFILM	Mercado: UE
	FILM-AGRI	Mercado: UE
	HYGIA'TREMP	Mercado: UE
	HYGIAFILM	Mercado: UE
	PRODINE	Mercado: UE
	PRO AL	Mercado: UE
	ADIEL FILM	Mercado: UE
	CORIAFILM	Mercado: UE
	GANAFILM	Mercado: UE
	MAGDINE	Mercado: UE
	NUTRIDINE	Mercado: UE
	PLUSAFILM	Mercado: UE
	PROXAFILM	Mercado: UE
Número de autorização		EU-0032621-0002 1-2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		substância ativa	79-33-4	201-196-2	8,4 % (m/m)
P-cumenesulfonato de sódio		Substância não ativa	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (m/m)
2-etilhexil sulfato de sódio		Substância não ativa	126-92-1	204-812-8	2,1 % (m/m)
Dietanolamina		Substância não ativa	111-42-2	203-868-0	3,92 % (m/m)