2026/2201

5.10.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2201

af 2. oktober 2026

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2023/1763 for så vidt angår en administrativ ændring i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family – Quatchem«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 50, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 12. september 2023 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1763 ([2]) meddelt en EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0030143-0000 til Arrow Regulatory (Ireland) Limited vedrørende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family – Quatchem«.

(2) Den 22. juli 2024 blev gennemførelsesforordning (EU) 2023/1763 ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1990 ([3]) for at erstatte navnet på den oprindelige godkendelsesindehaver »Arrow Regulatory (Ireland) Limited« med navnet på en ny godkendelsesindehaver »Neogen Italia S.r.l.«.

(3) Den 21. oktober 2025 indgav Neogen Italia S.r.l i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([4]) en meddelelse til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om en administrativ ændring af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family – Quatchem« som beskrevet i afsnit 1, afdeling 1, i bilaget til nævnte forordning.

(4) Neogen Italia S.r.l. foreslog at overdrage godkendelsen til en ny indehaver, som er etableret i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, jf. afsnit 1, afdeling 1, punkt 3, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. Meddelelsen blev registreret i registret over biocidholdige produkter under sagsnummer BC-NG111282-55.

(5) Den 11. november 2025 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ([5]) om den foreslåede ændring, jf. artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. Det konkluderes i udtalelsen, at ændringen af den eksisterende godkendelse, som godkendelsesindehaveren anmodede om, falder ind under artikel 3, stk. 1, litra aa), i forordning (EU) nr. 528/2012, at parterne er enige om overdragelsen af godkendelsen, at den planlagte nye godkendelsesindehaver er etableret i Unionen, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt efter gennemførelsen af ændringen.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1763 af 12. september 2023 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family – Quatchem« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 225 af 13.9.2023, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1763/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1990 af 22. juli 2024 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2023/1763 for så vidt angår administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter Lactic acid Family – Quatchem (EUT L, 2024/1990, 23.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1990/oj).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([5]) ECHA opinion on an administrative change of the Union authorisation of »Lactic acid Family – QuatChem« of 11 November 2025, Opinion No. UTR-C-1870223-88-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Den 11. november 2025 forelagde agenturet Kommissionen det reviderede resumé af egenskaberne for produktegenskaberne for familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family - Quatchem« på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder det derfor hensigtsmæssigt at ændre EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family – Quatchem«.

(8) For at øge klarheden og facilitere adgang for brugere og interesserede parter til den endelige konsoliderede udgave af resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber, som skal offentliggøres af agenturet, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2023/1763 erstattes i sin helhed.

(9) Gennemførelsesforordning (EU) 2023/1763 bør derfor ændres –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) 2023/1763 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1, stk. 1, ændres navnet »Neogen Italia S.r.l.« til navnet »Hypred SAS«.

2) Bilaget erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. oktober 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Lactic acid Family – Quatchem

Produkttype(r)

PT03: Veterinærhygiejne

Godkendelsesnummer EU-0030143-0000

R4BP-aktivnummer EU-0030143-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

Navn	Lactic acid Family - Quatchem

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03: Veterinærhygiejne

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	HYPRED SAS
	Adresse	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD Frankrig
Godkendelsesnummer		EU-0030143-0000
R4BP-aktivnummer		EU-0030143-0000
Godkendelsesdato		03.10.2023
Godkendelsens udløbsdato		30.09.2033

1.4. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Producentens adresse	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Purac Biochem bv
Producentens adresse	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederlandene

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Jungbunzlauer S. A
Producentens adresse	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankrig

Kapitel 2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4 - 4 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 _ META-SPC('ER)

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

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03: Veterinærhygiejne

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 1**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4 - 4 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1**

Faresætninger	H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade.
Sikkerhedssætninger	P280: Bær beskyttelseshandsker. P280: Bær øjenbeskyttelse. P264: Vask hænder grundigt efter brug. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en en læge. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN:: Vask med rigeligt vand. P332+P313: Ved hudirritation: Søg. P332+P313: Ved hudirritation: Søg. P362+P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P501: Indholdet bortskaffes overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald. P501: beholderen bortskaffes overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug #1.1 – Desinfektion af patter efter malkning – manuel dypning

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: -

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af patter efter malkning ved manuel dypning med en dyppekop
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel dypning med en dyppekop Detaljeret beskrivelse: Kontakttid for dypning ved 30 °C under snavsede forhold: - 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Produkt klar til brug Antal og timing af ansøgning: op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en dyppekop.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i dyppekoppens reservoir. Ved anvendelse af en dyppekop anlægges koppen mod patterne én efter én, hvorefter operatøren presser produktet fra reservoiret ind i koppen. Koppen er udstyret med en kontraventil, så eventuelle rester af produktet ikke kan løbe tilbage i reservoiret.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug #1.2 – Desinfektion af patter efter malkning - sprøjtning

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af patter efter malkning ved hjælp af håndsprøjte
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel sprøjtning ved hjælp af håndsprøjte Detaljeret beskrivelse: Kontakttid ved sprøjtning ved 30 °C under beskidte forhold: - 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Produkt klar til brug Antal og timing af ansøgning: op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en håndsprøjte.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i sprøjtens reservoir. Operatøren sprøjter hvert enkelt dyr én gang efter malkning.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

Professionelle brugere skal sikre, at ingen professionelle forbipasserende befinder sig i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen ved sprøjtning. Hvis det er nødvendigt for professionelle forbipasserende at være til stede, skal de professionelle brugere sikre, at sådanne forbipasserende bærer samme type personlige værnemidler som operatøren selv.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsspecifik brugsanvisning i meta-SPC 1.

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug.

Produktet skal have stuetemperatur før anvendelse. Mængden af produkt, der påføres pr. patte, afhænger af det dyr, der behandles. For store pattedyr (køer, kameler) – op til 10 ml pr. patte, og for små pattedyr (får, geder) – op til 5 ml pr. patte. Sørg for, at patterne er helt dækket med desinfektionsmiddel. For at sikre tilstrækkelig kontakttid skal man sørge for, at produktet ikke fjernes efter påføring (f.eks. holdes køer stående i mindst 5 minutter).

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.

Undgå overførsel fra hånd til øje.

Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produkthåndteringsfasen (nitrilhandsker – klassificeret i henhold til den europæiske standard EN ISO 374 eller EN 455 eller tilsvarende).

De fulde titler på de her anførte europæiske standarder findes i punkt 6.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Ved behandlingens afslutning bortskaffes ubrugt produkt samt emballagen i overensstemmelse med lokale krav. Brugt produkt kan skylles ud i det kommunale kloaksystem eller bortskaffes til gødningsdepotet afhængigt af lokale krav. Undgå bortledning til et individuelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares tæt tillukket i den originale beholder.

Opbevares mellem 0 °C og +30 °C.

Holdbarhedstid: 24 måneder

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

De fulde titler på de i punkt 5.2 »Risiko reducerende foranstaltninger« omtalte europæiske standarder er:

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

EN ISO 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN 455 – Medicinske handsker til engangsbrug

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Synodex	markeds område: EU
	Lactopost	markeds område: EU
	Lactopost Y	markeds område: EU
	Lactopost Plus	markeds område: EU
	Lactopost Extra	markeds område: EU
	Synodex Y	markeds område: EU
	Synodex Extra	markeds område: EU
	Synodex Plus	markeds område: EU
	Udder X	markeds område: EU
	Teat Care	markeds område: EU
	Lacto Gold	markeds område: EU
	Lacto Extra	markeds område: EU
	Lactogold	markeds område: EU
	Lacto Spray	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0030143-0001 1-1	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4 vægtprocent

7.2. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Laxsan	markeds område: EU
	Hexsan	markeds område: EU
	Lactopost R	markeds område: EU
	Laxsan R	markeds område: EU
	Hexfoam	markeds område: EU
	Deosan LA1	markeds område: EU
	Hexsan Extra	markeds område: EU
	Hexsan Plus	markeds område: EU
	Laxsan Plus	markeds område: EU
	Laxsan Extra	markeds område: EU
	Hexsan R	markeds område: EU
	LA1	markeds område: EU
	Condition Pink	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0030143-0002 1-1	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4 vægtprocent

Kapitel 1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03: Veterinærhygiejne

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 2**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 2**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4 - 4 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 2**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 2**

Faresætninger	H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. EUH208: Indeholder pebermynteolie. Kan udløse allergisk reaktion.
Sikkerhedssætninger	P280: Bær beskyttelseshandsker. P280: Bær øjenbeskyttelse. P264: Vask hænder grundigt efter brug. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en en læge. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN:: Vask med rigeligt vand. P332+P313: Ved hudirritation: Søg. P332+P313: Ved hudirritation: Søg. P362+P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P501: Indholdet bortskaffes overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald. P501: beholderen bortskaffes overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug #3.1 – Desinfektion af patter efter malkning – manuel dypning

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af patter efter malkning ved manuel dypning med en dyppekop
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel dypning med en dyppekop Detaljeret beskrivelse: Kontakttid for dypning ved 30 °C under snavsede forhold: - 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Produkt klar til brug Antal og timing af ansøgning: op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en dyppekop.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i dyppekoppens reservoir. Ved anvendelse af en dyppekop anlægges koppen mod patterne én efter én, hvorefter operatøren presser produktet fra reservoiret ind i koppen. Koppen er udstyret med en kontraventil, så eventuelle rester af produktet ikke kan løbe tilbage i reservoiret.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug #3.2 – Desinfektion af patter efter malkning - sprøjtning

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af patter efter malkning ved hjælp af håndsprøjte
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel sprøjtning ved hjælp af håndsprøjte Detaljeret beskrivelse: Kontakttid ved sprøjtning ved 30 °C under beskidte forhold: - 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte Produkt klar til brug Antal og timing af ansøgning: op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en håndsprøjte.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i sprøjtens reservoir. Operatøren sprøjter hvert enkelt dyr én gang efter malkning.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

Professionelle brugere skal sikre, at ingen professionelle forbipasserende befinder sig i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen ved sprøjtning. Hvis det er nødvendigt for professionelle forbipasserende at være til stede, skal de professionelle brugere sikre, at sådanne forbipasserende bærer samme type personlige værnemidler som operatøren.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2**

5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsspecifik brugsanvisning i meta-SPC 2.

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug.

Produktet skal have stuetemperatur før anvendelse. Mængden af produkt, der påføres pr. patte, afhænger af det dyr, der behandles. For store pattedyr (køer, kameler) – op til 10 ml pr. patte, og for små pattedyr (får, geder) – op til 5 ml pr. patte. Sørg for, at patterne er helt dækket med desinfektionsmiddel. For at sikre tilstrækkelig kontakttid skal man sørge for, at produktet ikke fjernes efter påføring (f.eks. holdes køer stående i mindst 5 minutter).

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.

Undgå overførsel fra hånd til øje.

Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produkthåndteringsfasen (nitrilhandsker – klassificeret i henhold til den europæiske standard EN ISO 374 eller EN 455 eller tilsvarende).

De fulde titler på de her anførte europæiske standarder findes i punkt 6.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Ved behandlingens afslutning bortskaffes ubrugt produkt samt emballagen i overensstemmelse med lokale krav. Brugt produkt kan skylles ud i det kommunale kloaksystem eller bortskaffes til gødningsdepotet afhængigt af lokale krav. Undgå bortledning til et individuelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares tæt tillukket i den originale beholder.

Opbevares mellem 0 °C og +30 °C.

Holdbarhedstid: 24 måneder

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

De fulde titler på de i punkt 5.2 omtalte EN-standarder er følgende:

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

EN ISO 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer.

EN 455 – Medicinske handsker til engangsbrug

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 2**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Synoshield	markeds område: EU
	Lactopost G	markeds område: EU
	Synoshield P	markeds område: EU
	Lactopost P	markeds område: EU
	Synoshield G	markeds område: EU
	Lactoshield	markeds område: EU
	Lactoshield Plus	markeds område: EU
	Lactoshield Extra	markeds område: EU
	Synoshield Extra	markeds område: EU
	Synoshield Plus	markeds område: EU
	Lactopost Protect	markeds område: EU
	Udder Shield	markeds område: EU
	Teat Care	markeds område: EU
	Mint Lacto Plus	markeds område: EU
	Lacto Care G	markeds område: EU
	Lactosal	markeds område: EU
	Lacto Care P	markeds område: EU
	Previoshield	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0030143-0003 1-2	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4 vægtprocent