Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2201

5.10.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/2201 DER KOMMISSION

vom 2. Oktober 2026

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1763 hinsichtlich einer verwaltungstechnischen Änderung der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Lactic acid Family — Quatchem“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 50 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 12. September 2023 wurde Arrow Regulatory (Ireland) Limited mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1763 der Kommission ([2]) eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0030143-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Lactic acid Family — Quatchem“ erteilt.

(2) Am 22. Juli 2024 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2023/1763 durch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/1990 der Kommission ([3]) geändert, um den Namen des ursprünglichen Zulassungsinhabers, „Arrow Regulatory (Ireland) Limited“, durch den Namen eines neuen Zulassungsinhabers, „Neogen Italia S.r.l.“, zu ersetzen.

(3) Am 21. Oktober 2025 übermittelte Neogen Italia S.r.l der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([4]) eine Notifizierung hinsichtlich einer verwaltungstechnischen Änderung der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Lactic acid Family — Quatchem“ gemäß Titel 1 Abschnitt 1 des Anhangs der genannten Verordnung.

(4) Neogen Italia S.r.l schlug vor, die Zulassung gemäß Titel 1 Abschnitt 1 Nummer 3 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 auf einen neuen Inhaber mit Sitz im Europäischen Wirtschaftsraum zu übertragen. Die Notifizierung wurde unter der Nummer BC-NG111282-55 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(5) Am 11. November 2025 legte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 eine Stellungnahme ([5]) zu der vorgeschlagenen Änderung vor. In dieser Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die vom Zulassungsinhaber beantragte Änderung der bestehenden Zulassung unter Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe aa der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt, dass die Parteien der Übertragung der Zulassung zugestimmt haben, dass der potenzielle neue Zulassungsinhaber in der Union niedergelassen ist und dass die Voraussetzungen des Artikels 19 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nach Umsetzung der Änderungen weiterhin erfüllt sind.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/1763 der Kommission vom 12. September 2023 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Lactic acid Family — Quatchem“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 225 vom 13.9.2023, S. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1763/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/1990 der Kommission vom 22. Juli 2024 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1763 hinsichtlich einer verwaltungstechnischen Änderung der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie Lactic acid Family — Quatchem (ABl. L, 2024/1990, 23.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1990/oj).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([5]) Stellungnahme der ECHA Nr. UTR-C-1870223-88-00/F vom 11. November 2025 zu einer verwaltungstechnischen Änderung der Unionszulassung für „Lactic acid Family — QuatChem“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Am 11. November 2025 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 die überarbeitete Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften der Biozidproduktfamilie „Lactic acid Family — Quatchem“ in allen Amtssprachen der Union.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass die Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Lactic acid Family — Quatchem“ geändert werden sollte.

(8) Im Interesse der Klarheit und zur Erleichterung des Zugangs für Verwender und interessierte Kreise zur endgültigen konsolidierten Fassung der von der Agentur zu veröffentlichenden Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1763 vollständig ersetzt werden.

(9) Die Durchführungsverordnung (EU) 2023/1763 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) 2023/1763 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Absatz 1 wird die Bezeichnung „Neogen Italia S.r.l.“ durch die Bezeichnung „Hypred SAS“ ersetzt.
2. Der Anhang erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Oktober 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

Lactic acid Family - Quatchem

Produktart(en)

PT03: Hygiene im Veterinärbereich

Zulassungsnummer EU-0030143-0000

R4BP-Assetnummer EU-0030143-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Familienname**

Name	Lactic acid Family - Quatchem

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	HYPRED SAS
	Anschrift	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD Frankreich
Zulassungsnummer		EU-0030143-0000
R4BP-Assetnummer		EU-0030143-0000
Datum der Zulassung		3.10.2023
Ablauf der Zulassung		30.9.2033

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Anschrift des Herstellers	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)
Standort der Produktionsstätten	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Purac Biochem bv
Anschrift des Herstellers	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Niederlande (die)

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Jungbunzlauer S. A
Anschrift des Herstellers	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Frankreich

Kapitel 2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**

2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

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

1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1**

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1**

Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Sicherheitshinweise	P280: Schutzhandschuhe tragen. P280: Augenschutz tragen. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort Arzt anrufen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser Wasser. P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) ärztliche Hilfe hinzuziehen hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P501: Inhalt einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften zuführen. P501: Behälter einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften zuführen.

Kapitel 4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Verwendung # 1.1 – Zitzendesinfektion nach dem Melken – manuelles Eintauchen

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -

Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Zitzendesinfektion nach dem Melken durch manuelles Eintauchen unter Verwendung eines Dippbechers
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelles Eintauchen unter Verwendung eines Dippbechers Detaillierte Beschreibung: Kontaktzeit zum Eintauchen bei 30 °C unter hoher Belastung: - 5 Minuten für Bakterien und Hefen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 bis 10 ml pro Zitze RTU (gebrauchsfertiges) Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: bis zu zweimal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1 000-Liter-Behälter aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit HDPE-Verschluss; 200-Liter-Fass aus Kunststoff mit HDPE-Verschluss; 25-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 61 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe; 5-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 51 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe.

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Produkt nach dem Melken mit Hilfe eines Dippbechers anwenden.

Zitze mit Trockenwischtuch vorreinigen, das Produkt in das Reservoir des Dippbechers gießen. Wenn ein Dippbecher verwendet wird, wird der Becher der Reihe nach an jeder Zitze angewendet und der Verwender drückt das Produkt aus dem Reservoir in den Becher. Der Becher hat ein Rückschlagventil, daher kann übrig gebliebenes Produkt nicht zurück in das Reservoir gelangen.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Verwendung # 1.2 – Zitzendesinfektion nach dem Melken - Sprühen

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Zitzendesinfektion nach dem Melken durch Verwenden eines Handsprühgeräts
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelles Sprühen unter Verwendung eines Handsprühgeräts Detaillierte Beschreibung: Kontaktzeiten für Sprühen bei 30 °C unter hoher Belastung: - 5 Minuten für Bakterien und Hefen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 bis 10 ml pro Zitze gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: bis zu zweimal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1 000-Liter-Behälter aus HDPE mit HDPE-Verschluss; 200-Liter-Fass aus Kunststoff mit HDPE-Verschluss; 25-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 61 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe; 5-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 51 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe.

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Produkt nach dem Melken mit Hilfe eines Handsprühgeräts anwenden.

Zitze mit Trockenwischtuch vorreinigen, das Produkt in das Reservoir des Sprühgeräts gießen. Der Verwender besprüht jedes Tier einmal nach dem Melken.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Berufsmäßige Verwender müssen sicherstellen, dass während des Desinfektionsprozesses durch Sprühen keine berufsmäßigen, unbeteiligten Personen in dem Behandlungsbereich anwesend sind. Falls es notwendig ist, dass berufsmäßige, unbeteiligte Personen anwesend sind, müssen berufsmäßige Verwender sicherstellen, dass diese unbeteiligten Personen die gleiche Art PSA wie der Verwender tragen.

4.2.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Siehe Anwendungsspezifische Anweisungen der Meta-SPC 1.

Vor Verwendung immer das Etikett oder die Gebrauchsinformationen lesen.

Das Produkt muss vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Menge von anzuwendendem Produkt pro Zitze ist vom Tier, das behandelt wird, abhängig. Für große Säugetier (Kühe, Kamele) – bis zu 10 ml pro Zitze, und für kleine Säugetiere (Schafe, Ziegen) – bis zu 5 ml pro Zitze. Sicherstellen, dass die Zitzen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sind. Um ausreichende Kontaktzeit sicherzustellen, sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt nach der Anwendung nicht entfernt wird (z. B. die Kühe mindestens 5 Minuten stehen lassen).

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Während der Handhabung des Produkts ist die Verwendung eines Augenschutzes, der konsistent ist mit dem Europäischen Standard EN ISO 16321 oder Äquivalent, zwingend vorgeschrieben.

Übertragung von der Hand zum Auge vermeiden.

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe während der Handhabung tragen (Nitrilhandschuhe – gemäß Europäischen Standards EN ISO 374 oder EN 455 oder Äquivalent).

Die vollständigen Titel der hier angegebenen Europäischen Standards sind in Abschnitt 6 verfügbar.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleindung vor Wiederverwendung waschen.)

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Am Ende der Behandlung unbenutztes Produkt und die Verpackung entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das verwendete Produkt kann je nach örtlichen Anforderungen in die örtliche Kanalisation gespült oder in die Mistgrube gegeben werden. Vermeiden Sie die Entsorgung in eine individuelle Wasseraufbereitungsanlage.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Im Originalbehälter dicht verschlossen lagern.

Zwischen 0 °C und + 30 °C lagern.

Haltbarkeit: 24 Monate

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

Die vollständigen Titel der in Abschnitt 5.2 „Risikominderungsmaßnahmen“ referenzierten Europäischen Standards sind:

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen

EN ISO 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN 455 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Kapitel 7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Synodex	Absatzmarkt: EU
	Lactopost	Absatzmarkt: EU
	Lactopost Y	Absatzmarkt: EU
	Lactopost Plus	Absatzmarkt: EU
	Lactopost Extra	Absatzmarkt: EU
	Synodex Y	Absatzmarkt: EU
	Synodex Extra	Absatzmarkt: EU
	Synodex Plus	Absatzmarkt: EU
	Udder X	Absatzmarkt: EU
	Teat Care	Absatzmarkt: EU
	Lacto Gold	Absatzmarkt: EU
	Lacto Extra	Absatzmarkt: EU
	Lactogold	Absatzmarkt: EU
	Lacto Spray	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0030143-0001 1-1	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

7.2. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Laxsan	Absatzmarkt: EU
	Hexsan	Absatzmarkt: EU
	Lactopost R	Absatzmarkt: EU
	Laxsan R	Absatzmarkt: EU
	Hexfoam	Absatzmarkt: EU
	Deosan LA1	Absatzmarkt: EU
	Hexsan Extra	Absatzmarkt: EU
	Hexsan Plus	Absatzmarkt: EU
	Laxsan Plus	Absatzmarkt: EU
	Laxsan Extra	Absatzmarkt: EU
	Hexsan R	Absatzmarkt: EU
	LA1	Absatzmarkt: EU
	Condition Pink	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0030143-0002 1-1	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

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

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2**

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2**

Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden. EUH208: Enthält Pfefferminzöl. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitshinweise	P280: Schutzhandschuhe tragen. P280: Augenschutz tragen. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort Arzt anrufen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser Wasser. P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) ärztliche Hilfe hinzuziehen hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P501: Inhalt einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften zuführen. P501: Behälter einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sondermüll in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften zuführen.

Kapitel 4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Verwendung # 3.1 – Zitzendesinfektion nach dem Melken – manuelles Eintauchen

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Zitzendesinfektion nach dem Melken durch manuelles Eintauchen unter Verwendung eines Dippbechers
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelles Eintauchen unter Verwendung eines Dippbechers Detaillierte Beschreibung: Kontaktzeit zum Eintauchen bei 30 °C unter hoher Belastung: - 5 Minuten für Bakterien und Hefen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 bis 10 ml pro Zitze gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: bis zu zweimal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1 000-Liter-Behälter aus HDPE mit HDPE-Verschluss; 200-Liter-Fass aus Kunststoff mit HDPE-Verschluss; 25-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 61 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe; 5-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 51 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe.

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Produkt nach dem Melken mit Hilfe eines Dippbechers anwenden.

Zitze mit Trockenwischtuch vorreinigen, das Produkt in das Reservoir des Dippbechers gießen. Wenn ein Dippbecher verwendet wird, wird der Becher der Reihe nach an jeder Zitze angewendet und der Verwender drückt das Produkt aus dem Reservoir in den Becher. Der Becher hat ein Rückschlagventil, daher kann übrig gebliebenes Produkt nicht zurück in das Reservoir gelangen.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Verwendung # 3.2 – Zitzendesinfektion nach dem Melken - Sprühen

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Zitzendesinfektion nach dem Melken durch Verwenden eines Handsprühgeräts
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelles Sprühen unter Verwendung eines Handsprühgeräts Detaillierte Beschreibung: Kontaktzeiten für Sprühen bei 30 °C unter hoher Belastung: - 5 Minuten für Bakterien und Hefen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 5 bis 10 ml pro Zitze gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: bis zu zweimal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1 000-Liter-Behälter aus HDPE mit HDPE-Verschluss; 200-Liter-Fass aus Kunststoff mit HDPE-Verschluss; 25-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 61 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe; 5-Liter-Fass aus HDPE mit DIN 51 oder äquivalenter HDPE-Schraubkappe.

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Produkt nach dem Melken mit Hilfe eines Handsprühgeräts anwenden.

Zitze mit Trockenwischtuch vorreinigen, das Produkt in das Reservoir des Sprühgeräts gießen. Der Verwender besprüht jedes Tier einmal nach dem Melken.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Berufsmäßige Verwender müssen sicherstellen, dass während des Desinfektionsprozesses durch Sprühen keine berufsmäßigen, unbeteiligten Personen in dem Behandlungsbereich anwesend sind. Falls es notwendig ist, dass berufsmäßige, unbeteiligte Personen anwesend sind, müssen berufsmäßige Verwender sicherstellen, dass diese unbeteiligten Personen die gleiche Art PSA wie der Verwender tragen.

4.2.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise.

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Siehe Anwendungsspezifische Verwendungsanweisungen der Meta-SPC 2.

Vor Verwendung immer das Etikett oder die Gebrauchsinformationen lesen.

Das Produkt muss vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Menge von anzuwendendem Produkt pro Zitze ist vom Tier, das behandelt wird, abhängig. Für große Säugetier (Kühe, Kamele) – bis zu 10 ml pro Zitze, und für kleine Säugetiere (Schafe, Ziegen) – bis zu 5 ml pro Zitze. Sicherstellen, dass die Zitzen vollständig mit Desinfektionsmittel bedeckt sind. Um ausreichende Kontaktzeit sicherzustellen, sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt nach der Anwendung nicht entfernt wird (z. B. die Kühe mindestens 5 Minuten stehen lassen).

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Während der Handhabung des Produkts ist die Verwendung eines Augenschutzes, der konsistent ist mit dem Europäischen Standard EN ISO 16321 oder Äquivalent, zwingend vorgeschrieben.

Übertragung von der Hand zum Auge vermeiden.

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe während der Handhabung tragen (Nitrilhandschuhe – gemäß Europäischen Standards EN ISO 374 oder EN 455 oder Äquivalent).

Die vollständigen Titel der hier angegebenen Europäischen Standards sind in Abschnitt 6 verfügbar.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleindung vor Wiederverwendung waschen.)

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Am Ende der Behandlung unbenutztes Produkt und die Verpackung entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das verwendete Produkt kann je nach örtlichen Anforderungen in die örtliche Kanalisation gespült oder in die Mistgrube gegeben werden. Vermeiden Sie die Entsorgung in eine individuelle Wasseraufbereitungsanlage.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Im Originalbehälter dicht verschlossen lagern.

Zwischen 0 °C und + 30 °C lagern.

Haltbarkeit: 24 Monate

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

Die vollständigen Titel der EN-Standards, auf die sich in Abschnitt 5.2 bezogen wurde, sind die Folgenden:

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen

EN ISO 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN 455 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Kapitel 7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	Synoshield	Absatzmarkt: EU
	Lactopost G	Absatzmarkt: EU
	Synoshield P	Absatzmarkt: EU
	Lactopost P	Absatzmarkt: EU
	Synoshield G	Absatzmarkt: EU
	Lactoshield	Absatzmarkt: EU
	Lactoshield Plus	Absatzmarkt: EU
	Lactoshield Extra	Absatzmarkt: EU
	Synoshield Extra	Absatzmarkt: EU
	Synoshield Plus	Absatzmarkt: EU
	Lactopost Protect	Absatzmarkt: EU
	Udder Shield	Absatzmarkt: EU
	Teat Care	Absatzmarkt: EU
	Mint Lacto Plus	Absatzmarkt: EU
	Lacto Care G	Absatzmarkt: EU
	Lactosal	Absatzmarkt: EU
	Lacto Care P	Absatzmarkt: EU
	Previoshield	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0030143-0003 1-2	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)