2026/2201

2026.10.5.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2201 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. október 2.)

az (EU) 2023/1763 végrehajtási rendeletnek a „Lactic acid Family – Quatchem” biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatás tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 50. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) 2023. szeptember 12-én az (EU) 2023/1763 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) EU-0030143-0000 engedélyezési számon uniós engedélyt adott az Arrow Regulatory (Ireland) Limited vállalatnak a „Lactic acid Family – Quatchem” biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására.

(2) 2024. július 22-én az (EU) 2024/1990 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) módosította az (EU) 2023/1763 végrehajtási rendeletet annak érdekében, hogy az eredeti engedély jogosultja, az „Arrow Regulatory (Ireland) Limited” nevét egy új engedélyes, a „Neogen Italia S.r.l” nevével váltsa fel.

(3) 2025. október 21-én a Neogen Italia S.r.l a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) 11. cikke (1) bekezdésének megfelelően bejelentést küldött az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) a „Lactic acid Family – Quatchem” biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő, az említett rendelet melléklete 1. címének 1. szakaszában leírt adminisztratív változtatásról.

(4) A Neogen Italia S.r.l az engedélynek egy, az Európai Gazdasági Térségben székhellyel rendelkező új engedélyes számára történő átadását javasolta a 354/2013/EU végrehajtási rendelet melléklete 1. címe 1. szakaszának 3. pontjában foglaltak szerint. A bejelentés BC-NG111282-55 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(5) 2025. november 11-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([5]) nyújtott be a Bizottsághoz a javasolt változtatásról. A vélemény megállapítja, hogy a meglévő engedélynek az engedélyes által kért módosítása az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdése aa) pontjának hatálya alá tartozik, a felek megállapodtak az engedély átadásában, a leendő új engedélyes székhellyel rendelkezik az Unióban, és a változtatások végrehajtását követően az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek továbbra is teljesülnek.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2023/1763 végrehajtási rendelete (2023. szeptember 12.) a „Lactic acid Family – Quatchem” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről (HL L 225., 2023.9.13., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1763/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2024/1990 végrehajtási rendelete (2024. július 22.) az (EU) 2023/1763 végrehajtási rendeletnek a Lactic acid Family – Quatchem biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatás tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1990, 2024.7.23., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1990/oj).

([4]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([5]) Az ECHA 2025. november 11-i véleménye a „Lactic acid Family – QuatChem” uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatásról, UTR-C-1870223-88-00/F sz. vélemény, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) 2025. november 11-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a biocid termék jellemzőinek a „Lactic acid Family – Quatchem” biocid termékcsaládra vonatkozó felülvizsgált összefoglalóját.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és ezért helyénvalónak ítéli a „Lactic acid Family – Quatchem” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének módosítását.

(8) Az egyértelműség fokozása, valamint annak érdekében, hogy a felhasználók és az érdekelt felek könnyebben hozzáférhessenek a biocid termék jellemzői összefoglalójának az Ügynökség által közzéteendő végleges, egységes szerkezetbe foglalt változatához, az (EU) 2023/1763 végrehajtási rendelet mellékletét teljes egészében fel kell váltani.

(9) Az (EU) 2023/1763 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2023/1763 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk első bekezdésében a „Neogen Italia S.r.l” név helyébe a „Hypred SAS” név lép.
2. A melléklet helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. október 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Lactic acid Family - Quatchem

Terméktípus(ok)

PT3: Állat-egészségügy

Az engedély száma EU-0030143-0000

R4BP eszközszám EU-0030143-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. fejezet - **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	Lactic acid Family - Quatchem

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT3: Állat-egészségügy

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	HYPRED SAS
	Cím	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD Franciaország
Az engedély száma		EU-0030143-0000
R4BP eszközszám		EU-0030143-0000
Az engedély megadásának dátuma		2023.10.3.
Az engedély lejáratának dátuma		2033.9.30.

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
A gyártó címe	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága
Gyártási helyek	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	L-(+)-tejsav
A gyártó neve	Purac Biochem bv
A gyártó címe	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Hollandia
Gyártási helyek	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Hollandia

Hatóanyag	L-(+)-tejsav
A gyártó neve	Jungbunzlauer S. A
A gyártó címe	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Franciaország
Gyártási helyek	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Franciaország

2. fejezet - **A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1. fejezet - **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT3: Állat-egészségügy

2. fejezet - **META SPC ÖSSZETÉTEL 1**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 1**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet - **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 1**

Figyelmeztető mondatok	H315: Bőrirritáló hatású. H318: Súlyos szemkárosodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P280: A(z) Védőkesztyű viselése kötelező. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező. P264: A használatot követően a(z) kezeke-t alaposan meg kell mosni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon orvoshoz. P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. P332 + P313: Bőrirritáció esetén: Orvosi kell kérni. P332 + P313: Bőrirritáció esetén: Orvosi kell kérni P362 + P364: A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. P501: A tartalom elhelyezése hulladékként a helyi előírásoknak megfelelően. P501: A edény elhelyezése hulladékként a helyi előírásoknak megfelelően.

4. fejezet - **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Use # 1.1 - Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése - kézi merítés

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -

Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése kézi merítéssel, mártókehely használatával
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi merítés mártókehely használatával Részletes leírás: Merítés behatási ideje 30 °C-on, szennyezett környezetben: - 5 perc baktériumok és élesztőgombák elleni hatás eléréséhez.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 5–10 ml tőgybimbónként RTU (használatra kész) termék A kezelések száma és időzítése: naponta legfeljebb kétszer
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1 000 literes nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály HDPE fedéllel; 200 literes műanyag hordó HDPE fedéllel; 25 literes HDPE hordó a DIN 61 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal; 5 literes HDPE hordó a DIN 51 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az Általános használati utasítást.

A terméket fejés után kell alkalmazni mártókehely használatával.

Fertőtlenítés előtt törölje meg a tőgybimbót száraz kendővel, majd öntse a terméket a mártókehely tartályába. A mártókelyhet egymás után mindegyik tőgyre fel kell helyezni, és a terméket bele kell nyomni a tartályból a kehelybe. A kehely visszacsapó szeleppel rendelkezik, ezért a maradék termék nem tud visszafolyni a tartályba.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Use # 1.2 - Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése - permetezés

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése kézi permetezővel.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi permetezés Részletes leírás: Permetezés behatási ideje 30 °C-on, szennyezett környezetben: - 5 perc baktériumok és élesztőgombák elleni hatás eléréséhez.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 5–10 ml tőgybimbónként RTU termék A kezelések száma és időzítése: naponta legfeljebb kétszer
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1 000 literes HDPE tartály HDPE fedéllel; 200 literes műanyag hordó HDPE fedéllel; 25 literes HDPE hordó a DIN 61 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal; 5 literes HDPE hordó a DIN 51 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az Általános használati utasítást.

A terméket fejés után kell alkalmazni kézi permetező használatával.

Fertőtlenítés előtt törölje meg a tőgybimbót száraz kendővel, majd öntse a terméket a permetező tartályába. Fejés után minden állatot egyszer kell bepermetezni.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az Általános használati utasítást.

Biztosítsa, hogy a permetezővel történő fertőtlenítési folyamat során ne tartózkodjon más személy a kezelési területen. Ha más foglalkozásszerű felhasználóknak is jelen kell lenniük, akkor az ő számukra is ugyanolyan típusú egyéni védőfelszerelést kell biztosítni, mint a kezelést végzőknek.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az Általános használati utasítást.

5. fejezet - **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Lásd a meta SPC 1-re vonatkozó Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások részt.

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy a tájékoztatót.

A terméket használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni. A tőgybimbónként alkalmazott termék mennyisége a kezelt állattól függ. Nagyobb emlősöknél (tehén, teve) – tőgybimbónként legfeljebb 10 ml, kisebb emlősöknél (juh, kecske) – tőgybimbónként legfeljebb 5 ml. Ügyeljen arra, hogy a fertőtlenítőszer a tőgybimbók teljes felületét bevonja. A megfelelő behatási idő biztosítása érdekében figyeljen arra, hogy a terméket nem szabad eltávolítani alkalmazás után (pl. gondoskodjon arról, hogy a tehenek legalább 5 percig álljanak).

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A termék kezelése során kötelező az EN ISO 16321 európai szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű szemvédő használata.

Vigyázzon, hogy ne érjen a kezével a szeméhez.

A termékkezelési fázisban viseljen a vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt (az EN ISO 374, az EN 455 vagy azokkal egyenértékű európai szabvány szerinti besorolású nitril kesztyű).

Az itt feltüntetett európai szabványok teljes címei a 6. szakaszban érhetők el.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

HA BŐRRE KERÜL: Azonnal mossa le bő vízzel. Ezután az összes szennyezett ruhadarabot le kell venni és újbóli használat előtt ki kell mosni. Folytassa a bőr öblítését vízzel 15 percen keresztül. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse le vízzel. Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencséket, ha az könnyen megoldható. Folytassa az öblítést legalább 15 percig. Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha tünetek jelentkeznek: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nincsenek tünetek: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Amennyiben az érintett személy képes nyelni, adjon neki valamit inni. TILOS hánytatni. Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és csomagolását a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani. A használt terméket a területi szennyvíztisztító telepre vagy a trágyalerakó helyre kell juttatni a helyi követelményektől függően. Kerülje az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kibocsátást.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Gyermekektől elzárva tartandó.

Az eredeti tárolóedényben, jól lezárva kell tárolni.

0 °C és +30 °C között tárolandó.

Eltarthatósági idő: 24 hónap.

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Az 5.2. „Kockázatcsökkentő intézkedések” szakaszban említett európai szabványok teljes címei a következők:

EN ISO 16321 - Szem- és arcvédelem a foglalkozásszerű felhasználás során

EN ISO 374 – Védőkesztyű a veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen

EN 455 - Egyszer használatos orvosi kesztyűk

7. fejezet - **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Synodex	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost Y	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost Plus	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost Extra	Forgalmazási terület: EU
	Synodex Y	Forgalmazási terület: EU
	Synodex Extra	Forgalmazási terület: EU
	Synodex Plus	Forgalmazási terület: EU
	Udder X	Forgalmazási terület: EU
	Teat Care	Forgalmazási terület: EU
	Lacto Gold	Forgalmazási terület: EU
	Lacto Extra	Forgalmazási terület: EU
	Lactogold	Forgalmazási terület: EU
	Lacto Spray	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0030143-0001 1-1	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Laxsan	Forgalmazási terület: EU
	Hexsan	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost R	Forgalmazási terület: EU
	Laxsan R	Forgalmazási terület: EU
	Hexfoam	Forgalmazási terület: EU
	Deosan LA1	Forgalmazási terület: EU
	Hexsan Extra	Forgalmazási terület: EU
	Hexsan Plus	Forgalmazási terület: EU
	Laxsan Plus	Forgalmazási terület: EU
	Laxsan Extra	Forgalmazási terület: EU
	Hexsan R	Forgalmazási terület: EU
	LA1	Forgalmazási terület: EU
	Condition Pink	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0030143-0002 1-1	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

1. fejezet - **META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Meta-SPC 2 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT3: Állat-egészségügy

2. fejezet - **META SPC ÖSSZETÉTEL 2**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 2**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 2**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet - **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 2**

Figyelmeztető mondatok	H315: Bőrirritáló hatású. H318: Súlyos szemkárosodást okoz. EUH208: A következőket tartalmazza: Borsmentaolajat. Allergiás reakciót válthat ki.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P280: A(z) Védőkesztyű viselése kötelező. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező. P264: A használatot követően a(z) kezeke-t alaposan meg kell mosni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon orvoshoz. P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. P332 + P313: Bőrirritáció esetén: Orvosi kell kérni. P332 + P313: Bőrirritáció esetén: Orvosi kell kérni P362 + P364: A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. P501: A tartalom elhelyezése hulladékként a helyi előírásoknak megfelelően. P501: A edény elhelyezése hulladékként a helyi előírásoknak megfelelően.

4. fejezet - **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Use # 3.1 - Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése - kézi merítés

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése kézi merítéssel, mártókehely használatával.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi merítés mártókehely használatával Részletes leírás: Merítés behatási ideje 30 °C-on, szennyezett környezetben: - 5 perc baktériumok és élesztőgombák elleni hatás eléréséhez.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 5–10 ml tőgybimbónként RTU termék A kezelések száma és időzítése: naponta legfeljebb kétszer
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1 000 literes HDPE tartály HDPE fedéllel; 200 literes műanyag hordó HDPE fedéllel; 25 literes HDPE hordó a DIN 61 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal; 5 literes HDPE hordó a DIN 51 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az Általános használati utasítást.

A terméket fejés után kell alkalmazni mártókehely használatával.

Fertőtlenítés előtt törölje meg a tőgybimbót száraz kendővel, majd öntse a terméket a mártókehely tartályába. A mártókelyhet egymás után mindegyik tőgybimbóra fel kell helyezni, és a terméket bele kell nyomni a tartályból a kehelybe. A kehely visszacsapó szeleppel rendelkezik, ezért a maradék termék nem tud visszafolyni a tartályba.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Use # 3.2 - Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése - permetezés

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése kézi permetezővel.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi permetezés Részletes leírás: Permetezés behatási ideje 30 °C-on, szennyezett környezetben: - 5 perc baktériumok és élesztőgombák elleni hatás eléréséhez.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 5–10 ml tőgybimbónként RTU termék A kezelések száma és időzítése: naponta legfeljebb kétszer
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1 000 literes HDPE tartály HDPE fedéllel; 200 literes műanyag hordó HDPE fedéllel; 25 literes HDPE hordó a DIN 61 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal; 5 literes HDPE hordó a DIN 51 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az Általános használati utasítást.

A terméket fejés után kell alkalmazni kézi permetező használatával.

Fertőtlenítés előtt törölje meg a tőgybimbót száraz kendővel, majd öntse a terméket a permetező tartályába. Fejés után minden állatot egyszer kell bepermetezni.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az Általános használati utasítást.

Biztosítsa, hogy a permetezővel történő fertőtlenítési folyamat során ne tartózkodjon más személy a kezelési területen. Ha más foglalkozásszerű felhasználóknak is jelen kell lenniük, akkor az ő számukra is ugyanolyan típusú egyéni védőfelszerelést kell biztosítni, mint a kezelést végzőknek.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az Általános használati utasítást.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az Általános használati utasítást.

5. fejezet - **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 2**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Lásd a meta SPC 2-ra vonatkozó Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások részt.

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy a tájékoztatót.

A terméket használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni. A tőgybimbónként alkalmazott termék mennyisége a kezelt állattól függ. Nagyobb emlősöknél (tehén, teve) – tőgybimbónként legfeljebb 10 ml, kisebb emlősöknél (juh, kecske) – tőgybimbónként legfeljebb 5 ml. Ügyeljen arra, hogy a fertőtlenítőszer a tőgybimbó teljes felületét bevonja. A megfelelő behatási idő biztosítása érdekében figyeljen arra, hogy a terméket nem szabad eltávolítani alkalmazás után (pl. gondoskodjon arról, hogy a tehenek legalább 5 percig álljanak).

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A termék kezelése során kötelező az EN ISO 16321 európai szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű szemvédő használata.

Vigyázzon, hogy ne érjen a kezével a szeméhez.

A termékkezelési fázisban viseljen a vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt (az EN ISO 374, az EN 455 vagy azokkal egyenértékű európai szabvány szerinti besorolású nitril kesztyű).

Az itt feltüntetett európai szabványok teljes címei a 6. szakaszban érhetők el.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

HA BŐRRE KERÜL: Azonnal mossa le bő vízzel. Ezután az összes szennyezett ruhadarabot le kell venni és újbóli használat előtt ki kell mosni. Folytassa a bőr öblítését vízzel 15 percen keresztül. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse le vízzel. Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencséket, ha az könnyen megoldható. Folytassa az öblítést legalább 15 percig. Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha tünetek jelentkeznek: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nincsenek tünetek: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Amennyiben az érintett személy képes nyelni, adjon neki valamit inni. TILOS hánytatni. Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és csomagolását a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani. A használt terméket a területi szennyvíztisztító telepre vagy a trágyalerakó helyre kell juttatni a helyi követelményektől függően. Kerülje az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kibocsátást.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Gyermekektől elzárva tartandó.

Az eredeti tárolóedényben, jól lezárva kell tárolni.

0 °C és +30 °C között tárolandó.

Eltarthatósági idő: 24 hónap

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Az 5.2. szakaszban említett EN-szabványok teljes címei a következők:

EN ISO 16321 - Szem- és arcvédelem a foglalkozásszerű felhasználás során

EN ISO 374 – Védőkesztyű a veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen

EN 455 - Egyszer használatos orvosi kesztyűk

7. fejezet - **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 2**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Synoshield	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost G	Forgalmazási terület: EU
	Synoshield P	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost P	Forgalmazási terület: EU
	Synoshield G	Forgalmazási terület: EU
	Lactoshield	Forgalmazási terület: EU
	Lactoshield Plus	Forgalmazási terület: EU
	Lactoshield Extra	Forgalmazási terület: EU
	Synoshield Extra	Forgalmazási terület: EU
	Synoshield Plus	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost Protect	Forgalmazási terület: EU
	Udder Shield	Forgalmazási terület: EU
	Teat Care	Forgalmazási terület: EU
	Mint Lacto Plus	Forgalmazási terület: EU
	Lacto Care G	Forgalmazási terület: EU
	Lactosal	Forgalmazási terület: EU
	Lacto Care P	Forgalmazási terület: EU
	Previoshield	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0030143-0003 1-2	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)