Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2201

5.10.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2201

z dnia 2 października 2026 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/1763 w odniesieniu do zmiany administracyjnej w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Lactic acid Family – Quatchem”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 12 września 2023 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/1763 ([2]) udzielono przedsiębiorstwu Arrow Regulatory (Ireland) Limited pozwolenia unijnego o numerze EU-0030143-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Lactic acid Family – Quatchem”.

(2) W dniu 22 lipca 2024 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/1990 ([3]) zmieniono rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/1763 w celu zastąpienia nazwy pierwotnego posiadacza zezwolenia „Arrow Regulatory (Ireland) Limited” nazwą nowego posiadacza zezwolenia „Neogen Italia S.r.l”.

(3) W dniu 21 października 2025 r. przedsiębiorstwo Neogen Italia S.r.l, zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ([4]), złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) powiadomienie o zmianie administracyjnej w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Lactic acid Family – Quatchem” opisaną w tytule 1 sekcja 1 załącznika do tego rozporządzenia.

(4) Neogen Italia S.r.l zaproponowało przeniesienie pozwolenia na nowego posiadacza mającego siedzibę w Europejskim Obszarze Gospodarczym, jak określono w tytule 1 sekcja 1 pkt 3 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013. Zgłoszenie zostało zarejestrowane w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-NG111282-55.

(5) W dniu 11 listopada 2025 r. Agencja przekazała Komisji opinię ([5]) w sprawie proponowanej zmiany zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013. W opinii stwierdzono, że zmiana w istniejącym pozwoleniu, o którą wystąpił posiadacz pozwolenia, wchodzi w zakres art. 3 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że strony zgodziły się na przeniesienie pozwolenia, że potencjalny nowy posiadacz pozwolenia ma siedzibę w Unii, oraz że po wprowadzeniu zmian warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są nadal spełnione.

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

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1763 z dnia 12 września 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Lactic acid Family – Quatchem” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 225 z 13.9.2023, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1763/oj).

([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1990 z dnia 22 lipca 2024 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/1763 w odniesieniu do zmiany administracyjnej w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych Lactic acid Family – Quatchem (Dz.U. L, 2024/1990, 23.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1990/oj).

([4]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([5]) Opinia ECHA w sprawie zmiany administracyjnej pozwolenia unijnego na „Lactic acid Family – QuatChem” z dnia 11 listopada 2025 r., opinia nr UTR-C-1870223-88-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) W dniu 11 listopada 2025 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę rodziny produktów biobójczych „Lactic acid Family - Quatchem" we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.

(7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje w związku z tym, że należy zmienić pozwolenie unijne na rodzinę produktów biobójczych „Lactic acid Family – Quatchem".

(8) Aby zwiększyć przejrzystość i ułatwić użytkownikom i zainteresowanym stronom dostęp do ostatecznej skonsolidowanej wersji charakterystyki produktu biobójczego, która ma zostać opublikowana przez Agencję, należy zastąpić w całości załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/1763.

(9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/1763,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/1763 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 akapit pierwszy nazwę „Neogen Italia S.r.l" zastępuje się nazwą „Hypred SAS";

2) załącznik zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 października 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Lactic acid Family - Quatchem

Grupa produktowa

PT03: Higiena weterynaryjna

Numer zezwolenia EU-0030143-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0030143-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. **INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Nazwa rodziny produktów**

Nazwa	Lactic acid Family - Quatchem

1.2. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna

1.3. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	HYPRED SAS
	Adres	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD Francja
Numer zezwolenia		EU-0030143-0000
Numer zasobu w R4BP		EU-0030143-0000
Data udzielenia zezwolenia		3.10.2023
Data ważności zezwolenia		30.9.2033

1.4. **Producent(-ci) produktu**

Nazwa producenta	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adres producenta	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

1.5. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	Purac Biochem bv
Adres producenta	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	Jungbunzlauer S. A
Adres producenta	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francja

Rozdział 2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**

2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. **META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Meta SPC 1 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-1

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna

Rozdział 2. **SKŁAD W META SPC 1**

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować ochronę oczu. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: porady. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zgłosić się pod opiekę lekarza. P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P501: zawartość usuwać punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.

Rozdział 4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC**

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1

Zastosowanie nr 1.1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków – zanurzanie ręczne

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: -

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego w kubku zanurzeniowym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Zanurzanie ręczne w kubku zanurzeniowym Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku zanurzania w temp. 30°C w brudnych warunkach: - 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1 000 litrów z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem kubka zanurzeniowego.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika kubka zanurzeniowego. W przypadku stosowania kubka zanurzeniowego – kubek jest przykładany kolejno do każdego ze strzyków, a operator wyciska produkt ze zbiornika do kubka. Kubek ma zawór przeciwzwrotny, dlatego też ewentualne resztki produktu nie przechodzą z powrotem do zbiornika.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2

Zastosowanie nr 1.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków – spryskiwanie

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Poudojowa dezynfekcja strzyków z użyciem ręcznego spryskiwacza
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie ręczne przy użyciu ręcznego spryskiwacza Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku spryskiwania w temp. 30° C w brudnych warunkach: - 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1 000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem ręcznego spryskiwacza.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika spryskiwacza. Operator spryska każde zwierzę raz po udoju.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Użytkownicy profesjonalni powinni sprawdzić, czy nie ma profesjonalnych osób postronnych w obszarze stosowania podczas procesu dezynfekcji za pomocą spryskiwania. Jeżeli konieczna jest obecność profesjonalnych osób postronnych, użytkownicy profesjonalni powinni zapewnić, aby te osoby postronne nosiły ten sam rodzaj ŚOI co operator.

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zob. instrukcja użycia dla danego zastosowania meta SPC 1.

Przed użyciem należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej. Ilość produktu nakładana na jeden strzyk zależy od zwierzęcia poddawanego działaniu produktu. Duże ssaki (krowy, wielbłądy) – do 10 ml na strzyk, małe ssaki (owce, kozy) – do 5 ml na strzyk. Upewnić się, że strzyki są w pełni pokryte środkiem dezynfekującym. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać krowę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosowanie ochrony na oczy zgodnej z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Unikać kontaktu ręki z oczami.

W trakcie pracy z produktem należy nosić rękawice ochronne chroniące przed substancjami chemicznymi (rękawice nitrylowe – sklasyfikowane zgodnie z normami europejskimi EN ISO 374 lub EN 455 lub równoważną).

Pełne tytuły wskazanych tutaj norm europejskich podano w sekcji 6.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast opłukać dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezzwłocznie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed dziećmi.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku.

Przechowywać w temperaturze od 0°C do +30°C.

Okres trwałości: 24 miesięcy

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły norm europejskich wymienionych w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko" są następujące:

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 455 – Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Synodex	Obszar rynku: UE
	Lactopost	Obszar rynku: UE
	Lactopost Y	Obszar rynku: UE
	Lactopost Plus	Obszar rynku: UE
	Lactopost Extra	Obszar rynku: UE
	Synodex Y	Obszar rynku: UE
	Synodex Extra	Obszar rynku: UE
	Synodex Plus	Obszar rynku: UE
	Udder X	Obszar rynku: UE
	Teat Care	Obszar rynku: UE
	Lacto Gold	Obszar rynku: UE
	Lacto Extra	Obszar rynku: UE
	Lactogold	Obszar rynku: UE
	Lacto Spray	Obszar rynku: UE
Numer zezwolenia	EU-0030143-0001 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Laxsan	Obszar rynku: UE
	Hexsan	Obszar rynku: UE
	Lactopost R	Obszar rynku: UE
	Laxsan R	Obszar rynku: UE
	Hexfoam	Obszar rynku: UE
	Deosan LA1	Obszar rynku: UE
	Hexsan Extra	Obszar rynku: UE
	Hexsan Plus	Obszar rynku: UE
	Laxsan Plus	Obszar rynku: UE
	Laxsan Extra	Obszar rynku: UE
	Hexsan R	Obszar rynku: UE
	LA1	Obszar rynku: UE
	Condition Pink	Obszar rynku: UE
Numer zezwolenia	EU-0030143-0002 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)

Rozdział 1. **META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Meta SPC 2 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-2

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna

Rozdział 2. **SKŁAD W META SPC 2**

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. EUH208: Zawiera olejek miętowy. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować ochronę oczu. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: porady. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zgłosić się pod opiekę lekarza. P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P501: zawartość usuwać punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.

Rozdział 4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC**

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1

Zastosowanie nr 3.1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków – zanurzanie ręczne

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego w kubku zanurzeniowym
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Zanurzanie ręczne w kubku zanurzeniowym Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku zanurzania w temp. 30°C w brudnych warunkach: - 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1 000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem kubka zanurzeniowego.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika kubka zanurzeniowego. W przypadku stosowania kubka zanurzeniowego – kubek jest przykładany kolejno do każdego ze strzyków, a operator wyciska produkt ze zbiornika do kubka. Kubek ma zawór przeciwzwrotny, dlatego też ewentualne resztki produktu nie przechodzą z powrotem do zbiornika.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2

Zastosowanie nr 3.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków – spryskiwanie

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Poudojowa dezynfekcja strzyków z użyciem ręcznego spryskiwacza
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie ręczne przy użyciu ręcznego spryskiwacza Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku spryskiwania w temp. 30° C w brudnych warunkach: - 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1 000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem ręcznego spryskiwacza.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika spryskiwacza. Operator spryska każde zwierzę raz po udoju.

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Użytkownicy profesjonalni powinni sprawdzić, czy nie ma profesjonalnych osób postronnych w obszarze stosowania podczas procesu dezynfekcji za pomocą spryskiwania. Jeżeli konieczna jest obecność profesjonalnych osób postronnych, użytkownicy profesjonalni powinni zapewnić, aby te osoby postronne nosiły ten sam rodzaj ŚOI co operatorzy.

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zob. instrukcja użycia dla danego zastosowania meta SPC 2.

Przed użyciem należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej. Ilość produktu nakładana na jeden strzyk zależy od zwierzęcia poddawanego działaniu produktu. Duże ssaki (krowy, wielbłądy) – do 10 ml na strzyk, małe ssaki (owce, kozy) – do 5 ml na strzyk. Upewnić się, że strzyki są w pełni pokryte środkiem dezynfekującym. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać krowę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosowanie ochrony na oczy zgodnej z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Unikać kontaktu ręki z oczami.

W trakcie pracy z produktem należy nosić rękawice ochronne chroniące przed substancjami chemicznymi (rękawice nitrylowe – sklasyfikowane zgodnie z normami europejskimi EN ISO 374 lub EN 455 lub równoważną).

Pełne tytuły wskazanych tutaj norm europejskich podano w sekcji 6.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast opłukać dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezzwłocznie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku objawów: Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed dziećmi.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku.

Przechowywać w temperaturze od 0°C do +30°C.

Okres trwałości: 24 miesięcy

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły norm EN, o których mowa w sekcji 5.2 są następujące:

EN ISO 16321 - Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 455 - Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Synoshield	Obszar rynku: UE
	Lactopost G	Obszar rynku: UE
	Synoshield P	Obszar rynku: UE
	Lactopost P	Obszar rynku: UE
	Synoshield G	Obszar rynku: UE
	Lactoshield	Obszar rynku: UE
	Lactoshield Plus	Obszar rynku: UE
	Lactoshield Extra	Obszar rynku: UE
	Synoshield Extra	Obszar rynku: UE
	Synoshield Plus	Obszar rynku: UE
	Lactopost Protect	Obszar rynku: UE
	Udder Shield	Obszar rynku: UE
	Teat Care	Obszar rynku: UE
	Mint Lacto Plus	Obszar rynku: UE
	Lacto Care G	Obszar rynku: UE
	Lactosal	Obszar rynku: UE
	Lacto Care P	Obszar rynku: UE
	Previoshield	Obszar rynku: UE
Numer zezwolenia	EU-0030143-0003 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4 % (w/w)