

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1763 VAN DE COMMISSIE

van 12 september 2023

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “Lactic acid Family — Quatchem” overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 14 april 2019 heeft Arrow Regulatory (Ireland) Limited overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een biocidefamilie met als naam “Lactic acid Family — Quatchem”, behorende tot productsoort 3 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Letland ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-WC050857-29.
- (2) “Lactic acid Family — Quatchem” bevat L-(+)-melkzuur als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor productsoort 3, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 16 mei 2022 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend.
- (4) Op 13 december 2022 heeft het agentschap bij de Commissie zijn advies ⁽²⁾ ingediend dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de biocide productkenmerken van “Lactic acid Family — Quatchem” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “Lactic acid Family — Quatchem” een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 5 januari 2023 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor “Lactic acid Family — Quatchem” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PBL 167 van 27.6.2012, blz. 1.⁽²⁾ Advies van ECHA van 24 november 2022 over de toelating van de Unie voor “Lactic acid Family — Quatchem” (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Arrow Regulatory (Ireland) Limited wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0030143-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocide productfamilie "Lactic acid Family — Quatchem", mits aan de voorwaarden van de bijlage wordt voldaan.

De toelating van de Unie is geldig van 3 oktober 2023 tot en met 30 september 2033.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Lactic acid Family — Quatchem

Productsoort 3 — Dierhygiëne (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0030143-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0030143-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Familienaam**

Naam	Lactic acid Family — Quatchem
------	-------------------------------

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne
------------------	---------------------

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Adres	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Ierland
Toelatingsnummer	EU-0030143-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0030143-0000	
Toelatingsdatum	3 oktober 2023	
Vervaldatum	30 september 2033	

1.4. **Fabrikant(en) van de biociden**

Naam van de fabrikant	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adres van de fabrikant	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Verenigd Koninkrijk
Productielocatie	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Verenigd Koninkrijk

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	L-(+)-melkzuur
Naam van de fabrikant	Purac Biochem bv
Adres van de fabrikant	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Nederland
Productielocatie	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Nederland

Werkzame stof	L-(+)-melkzuur
Naam van de fabrikant	Jungbunzlauer S. A
Adres van de fabrikant	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Frankrijk
Productielocatie	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Frankrijk

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Soort(en) formulering**

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--------------------------------------------------

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('s)

META-SPC 1

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1**1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 1**

Identificatiecode	meta SPC 1
-------------------	------------

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne
------------------	---------------------

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 1**

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--------------------------------------------------

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1**

Gevarencategorie	Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Veiligheidsaanbevelingen	Beschermende handschoenen dragen. Oogbescherming dragen. Na het werken met dit product handen grondig wassen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE HUID:Met veel water wassen. Bij huidirritatie:Een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken. En wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval afvoeren, overeenkomstig met nationale regelgeving. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig met nationale regelgeving.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1**4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 1.

Gebruik # 1 — Gebruik # 1.1 — Speendesinfectie na het melken — handmatig dippen

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie na het melken door handmatig dippen met behulp van een dipbeker
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatig dippen met behulp van een dipbeker Gedetailleerde beschrijving: Contacttijd voor dippen bij 30 °C onder vuile omstandigheden: - 5 minuten voor bacteriën en gisten.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 5 tot 10 ml per speen Verdunning (%): Gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Tot 2 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Container van 1 000 liter van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met HDPE-sluiting; Plastic vat van 200 liter met HDPE-sluiting; HDPE-vaatje van 25 liter met HDPE-schroefdop DIN 61 of gelijkwaardig; HDPE-vaatje van 5 liter met HDPE-schroefdop DIN 51 of gelijkwaardig.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

Product dient na het melken toegepast te worden met behulp van een dipbeker.

Reinig de speen vooraf met een droog doekje, schenk het product in het reservoir van de dipbeker. Bij gebruik van een dipbeker wordt de beker om de beurt op elke speen toegepast en drukt de gebruiker het product uit het reservoir de beker in. De beker heeft een terugslagklep, zodat eventueel resterend product niet terug het reservoir in kan.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 2.

Gebruik # 2 — Gebruik # 1.2 — Speendesinfectie na het melken — handmatig spuiten

Productsoort	PT 03 - Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie na het melken met gebruik van handsput
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatig spuiten met gebruik van handsput Gedetailleerde beschrijving: Contacttijd voor spuiten bij 30 °C onder vuile omstandigheden: — 5 minuten voor bacteriën en gisten.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 5 tot 10 ml per speen Verdunning (%): Gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Tot 2 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Container van 1 000 liter van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met HDPE-sluiting; Plastic vat van 200 liter met HDPE-sluiting; HDPE-vaatje van 25 liter met HDPE-schroefdop DIN 61 of gelijkwaardig; HDPE-vaatje van 5 liter met HDPE-schroefdop DIN 51 of gelijkwaardig.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

Product dient na het melken toegepast te worden met behulp van een handspuit.

Reinig de speen vooraf met een droog doekje, schenk het product in het reservoir van de spuit. De gebruiker spuit elk dier één keer na het melken.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

Professionele gebruikers moeten zorgen dat er geen professionele omstanders in het behandelingsgebied aanwezig zijn tijdens het desinfectieproces door spuiten. Als het nodig is dat er professionele omstanders aanwezig zijn, moeten professionele gebruikers zorgen dat die omstanders hetzelfde type persoonlijke beschermingsmiddelen dragen als de gebruiker.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾ VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Lees de gebruik-specifieke instructies voor de gebruiken van meta-SPC 1.

Altijd het etiket of de folder lezen voor gebruik.

Het product voor gebruik op kamertemperatuur brengen. De hoeveelheid product die per speen wordt toegepast, hangt af van het te behandelen dier. Voor grote zoogdieren (koeien, kamelen) tot 10 ml per speen en voor kleine zoogdieren (schapen, geiten) tot 5 ml per speen. Zorg dat de spenen volledig met desinfecteermiddel bedekt zijn. Om voor voldoende contacttijd te zorgen dient erop te worden gelet dat het product niet na het aanbrengen ervan kan worden verwijderd (bv. door er voor te zorgen dat de dieren gedurende ten minste 5 minuten in een staande positie blijven).

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Het is verplicht om tijdens het hanteren van het product oogbescherming conform Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig te gebruiken.

Vermijd overbrengen van hand naar oog.

Draag tijdens het hanteren van het product beschermende handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen (nitril-handschoenen — ingedeeld volgens Europese normen EN ISO 374 of EN 455 of gelijkwaardig).

De volledige titels van de hier aangegeven Europese normen zijn beschikbaar in rubriek 6.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

BIJ CONTACT MET DE HUID: Onmiddellijk wassen met veel water. Alle verontreinigde kleding daarna uittrekken en wassen alvorens ze opnieuw te gebruiken. De huid gedurende 15 minuten blijven wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NL) of Antigifcentrum (BE).

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 1.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Gedurende minstens 15 minuten blijven spoelen. 112/ambulance bellen voor medische hulp.

NA INADEMING: In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Indien er symptomen zijn: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien er geen symptomen zijn: Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NL) of Antigifcentrum (BE).

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Iets te drinken geven indien blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. 112/ambulance bellen voor medische hulp.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling (IBA).

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Buiten het bereik van kinderen houden.

In de goed afgesloten oorspronkelijke verpakking bewaren.

Bewaren tussen 0 °C en + 30 °C.

Houdbaarheid: 24 maanden

6. OVERIGE INFORMATIE

De volledige titels van de in rubriek 5.2 "Risicobeperkende maatregelen" genoemde Europese normen zijn:

EN ISO 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN ISO 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemische stoffen en micro-organismen

EN 455 — Medische handschoenen voor eenmalig gebruik

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Synodex	Marktgebied: EU
	Lactopost	Marktgebied: EU
	Lactopost Y	Marktgebied: EU
	Lactopost Plus	Marktgebied: EU
	Lactopost Extra	Marktgebied: EU
	Synodex Y	Marktgebied: EU
	Synodex Extra	Marktgebied: EU
	Synodex Plus	Marktgebied: EU
	Udder X	Marktgebied: EU
	Teat Care	Marktgebied: EU
	Lacto Gold	Marktgebied: EU
	Lacto Extra	Marktgebied: EU
	Lactogold	Marktgebied: EU
	Lacto Spray	Marktgebied: EU

Toelatingsnummer	EU-0030143-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,0

7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Laxsan	Marktgebied: EU			
	Hexsan	Marktgebied: EU			
	Lactopost R	Marktgebied: EU			
	Laxsan R	Marktgebied: EU			
	Hexfoam	Marktgebied: EU			
	Deosan LA1	Marktgebied: EU			
	Hexsan Extra	Marktgebied: EU			
	Hexsan Plus	Marktgebied: EU			
	Laxsan Plus	Marktgebied: EU			
	Laxsan Extra	Marktgebied: EU			
	Hexsan R	Marktgebied: EU			
	LA1	Marktgebied: EU			
	Condition Pink	Marktgebied: EU			
Toelatingsnummer	EU-0030143-0002 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,0

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 2

Identificatiecode	meta SPC 2
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne
------------------	---------------------

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 2**

Formulering(en)	AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--------------------------------------------------

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2**

Gevarencategorie	Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Bevat pepermuntolie. Kan een allergische reactie veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Beschermende handschoenen dragen. Oogbescherming dragen. Na het werken met dit product handen grondig wassen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen. Bij huidirritatie:Een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken.En wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval afvoeren, overeenkomstig met nationale regelgeving. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig met nationale regelgeving.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 2

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 3.

Gebruik # 1 — Gebruik # 3.1 — Speendesinfectie na het melken — handmatig dippen

Productsoort	PT 03 - Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie na het melken door handmatig dippen met behulp van een dipbeker
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatig dippen met behulp van een dipbeker Gedetailleerde beschrijving: Contacttijd voor onderdompelen bij 30 °C onder vuile omstandigheden: — 5 minuten voor bacteriën en gisten.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 5 tot 10 ml per speen Verdunning (%): Gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Tot 2 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Container van 1 000 liter van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met HDPE-sluiting; Plastic vat van 200 liter met HDPE-sluiting; HDPE-vaatje van 25 liter met HDPE-schroefdop DIN 61 of gelijkwaardig; HDPE-vaatje van 5 liter met HDPE-schroefdop DIN 51 of gelijkwaardig.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

Product dient na het melken toegepast te worden met behulp van een dipbeker.

Reinig de speen vooraf met een droog doekje, schenk het product in het reservoir van de dipbeker. Bij gebruik van een dipbeker wordt de beker om de beurt op elke speen toegepast en drukt de gebruiker het product uit het reservoir de beker in. De beker heeft een terugslagklep, zodat eventueel resterend product niet terug het reservoir in kan.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 4.

Gebruik # 2 — Gebruik # 3.2 — Speendesinfectie na het melken — handmatig spuiten

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie na het melken met gebruik van handsput
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatig spuiten met gebruik van handsput Gedetailleerde beschrijving: Contacttijd voor spuiten bij 30 °C onder vuile omstandigheden: — 5 minuten voor bacteriën en gisten.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 5 tot 10 ml per speen Verdunning (%): Gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Tot 2 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>Container van 1 000 liter van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met HDPE-sluiting;</p> <p>plastic vat van 200 liter met HDPE-sluiting;</p> <p>HDPE-vaatje van 25 liter met HDPE-schroefdop DIN 61 of gelijkwaardig;</p> <p>HDPE-vaatje van 5 liter met HDPE-schroefdop DIN 51 of gelijkwaardig.</p>
--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

Product dient na het melken toegepast te worden met behulp van een handspuit.

Reinig de speen vooraf met een droog doekje, schenk het product in het reservoir van de spuit. De gebruiker spuit elk dier één keer na het melken.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

Professionele gebruikers moeten zorgen dat er geen professionele omstanders in het behandelingsgebied aanwezig zijn tijdens het desinfectieproces door spuiten. Als het nodig is dat er professionele omstanders aanwezig zijn, moeten professionele gebruikers zorgen dat die omstanders hetzelfde type persoonlijke beschermingsmiddelen dragen als de gebruikers.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ^(?) VAN DE META-SPC 2**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie gebruiksspecifieke instructie voor het gebruik van meta-SPC 2.

Altijd het etiket of de folder lezen voor gebruik.

Het product voor gebruik op kamertemperatuur brengen. De hoeveelheid product die per speen wordt toegepast, hangt af van het te behandelen dier. Voor grote zoogdieren (koeien, kamelen) tot 10 ml per speen en voor kleine zoogdieren (schapen, geiten) tot 5 ml per speen. Zorg dat de spenen volledig met desinfecteermiddel bedekt zijn. Om voor voldoende contacttijd te zorgen dient erop te worden gelet dat het product niet na het aanbrengen ervan kan worden verwijderd (bv. door er voor te zorgen dat de dieren gedurende ten minste 5 minuten in een staande positie blijven).

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Het is verplicht om tijdens het hanteren van het product oogbescherming conform Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig te gebruiken.

Vermijd overbrengen van hand naar oog.

Draag tijdens het hanteren van het product beschermende handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen (nitril-handschoenen – ingedeeld volgens Europese normen EN ISO 374 of EN 455 of gelijkwaardig).

De volledige titels van de hier aangegeven Europese normen zijn beschikbaar in rubriek 6.

^(?) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 2.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

BIJ CONTACT MET DE HUID: Onmiddellijk wassen met veel water. Alle verontreinigde kleding daarna uittrekken en wassen alvorens ze opnieuw te gebruiken. De huid gedurende 15 minuten blijven wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Gedurende minstens 15 minuten blijven spoelen. 112/ambulance bellen voor medische hulp.

NA INADEMING: In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Indien er symptomen zijn: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien er geen symptomen zijn: Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NL) of Antigifcentrum (BE).

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Iets te drinken geven indien blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. 112/ambulance bellen voor medische hulp.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling (IBA).

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Buiten het bereik van kinderen houden.

In de goed afgesloten oorspronkelijke verpakking bewaren.

Bewaren tussen 0 °C en + 30 °C.

Houdbaarheid: 24 maanden

6. OVERIGE INFORMATIE

De volledige titels van de in rubriek 5.2 genoemde EN-normen zijn als volgt:

EN ISO 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN ISO 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemische stoffen en micro-organismen

EN 455 — Medische handschoenen voor eenmalig gebruik

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Synoshield	Marktgebied: EU
	Lactopost G	Marktgebied: EU
	Synoshield P	Marktgebied: EU
	Lactopost P	Marktgebied: EU
	Synoshield G	Marktgebied: EU
	Lactoshield	Marktgebied: EU
	Lactoshield Plus	Marktgebied: EU
	Lactoshield Extra	Marktgebied: EU
	Synoshield Extra	Marktgebied: EU
	Synoshield Plus	Marktgebied: EU

	Lactopost Protect	Marktgebied: EU			
	Udder Shield	Marktgebied: EU			
	Teat Care	Marktgebied: EU			
	Mint Lacto Plus	Marktgebied: EU			
	Lacto Care G	Marktgebied: EU			
	Lactosal	Marktgebied: EU			
	Lacto Care P	Marktgebied: EU			
	Previoshield	Marktgebied: EU			
Toelatingsnummer	EU-0030143-0003 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,0