

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1763 DA COMISSÃO****de 12 de setembro de 2023****que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Lactic acid Family — Quatchem» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 14 de abril de 2019, a empresa Arrow Regulatory (Ireland) Limited apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas do tipo de produtos 3, tal como descrito no anexo V desse regulamento, denominada «Lactic acid Family — Quatchem», entregando uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Letónia tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-WC050857-29 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A família de produtos biocidas «Lactic acid Family — Quatchem» contém como substância ativa o ácido L-(+)-láctico, que está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 3.
- (3) Em 16 de maio de 2022, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.
- (4) Em 13 de dezembro de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer <sup>(2)</sup>, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da família «Lactic acid Family — Quatchem» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) O parecer conclui que «Lactic acid Family — Quatchem» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do referido regulamento.
- (6) Em 5 de janeiro de 2023, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e, por conseguinte, considera adequado conceder uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Lactic acid Family — Quatchem».
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Parecer da ECHA, de 24 de novembro de 2022, sobre a autorização da União para «Lactic acid Family — Quatchem» (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0030143-0000, à empresa Arrow Regulatory (Ireland) Limited para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Lactic acid Family — Quatchem», sob reserva do cumprimento dos termos e condições estabelecidos no anexo.

A autorização da União é válida de 3 de outubro de 2023 a 30 de setembro de 2033.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de setembro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

**Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)****Lactic acid Family - Quatchem****Tipo de produto 3 - Higiene veterinária (Desinfetantes)****Número da autorização: EU-0030143-0000****Número da decisão de autorização R4BP: EU-0030143-0000**

## PARTE I

**PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO****1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA****1.1. Nome da família de produtos**

|             |                               |
|-------------|-------------------------------|
| Denominação | Lactic acid Family - Quatchem |
|-------------|-------------------------------|

**1.2. Tipo(s) do produto**

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Tipo(s) do produto | TP 03 - Higiene veterinária |
|--------------------|-----------------------------|

**1.3. Titular da Autorização**

|   |                        |   |
|---|------------------------|---|
| Nome e endereço do titular da autorização | Nome                   | Arrow Regulatory (Ireland) Limited                            |
|   | Endereço               | The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX<br>Dublin Irlanda |
| Número da autorização                     | EU-0030143-0000        |   |
| Número da decisão de autorização R4BP     | EU-0030143-0000        |   |
| Data da autorização                       | 3 de outubro de 2023   |   |
| Data de caducidade da autorização         | 30 de setembro de 2033 |   |

**1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas**

|  |   |
|--|---|
| Nome do fabricante                     | Quat-Chem Ltd. A Neogen Company   |
| Endereço do fabricante                 | 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale,<br>OL16 5SJ Lancashire Reino Unido |
| Localização das instalações de fabrico | 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale,<br>OL16 5SJ Lancashire Reino Unido |

1.5. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

|  |   |
|--|---|
| Substância ativa                       | Ácido L-(+)-láctico                       |
| Nome do fabricante                     | Purac Biochem bv                          |
| Endereço do fabricante                 | Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holanda |
| Localização das instalações de fabrico | Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holanda |

|  |  |
|--|--|
| Substância ativa                       | Ácido L-(+)-láctico                                      |
| Nome do fabricante                     | Jungbunzlauer S. A                                       |
| Endereço do fabricante                 | Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim França |
| Localização das instalações de fabrico | Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim França |

2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO**2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

| Denominação comum   | Nome IUPAC | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |      |
|---------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|------|
|                     |            |                  |            |           | Mín.     | Máx. |
| Ácido L-(+)-láctico |            | Substância ativa | 79-33-4    | 201-196-2 | 4,0      | 4,0  |

2.2. **Tipo(s) de formulação**

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulação(ões) | AL - Qualquer outro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

## PARTE II

## SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO - META-SPC(S)

## META-SPC 1

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 1**1.1. **Identificador de meta-SPC 1**

|               |            |
|---------------|------------|
| Identificador | meta SPC 1 |
|---------------|------------|

1.2. **Sufixo do número de autorização**

|        |     |
|--------|-----|
| Número | 1-1 |
|--------|-----|

1.3. **Tipo(s) do produto**

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Tipo(s) do produto | TP 03 - Higiene veterinária |
|--------------------|-----------------------------|

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1**2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 1**

| Denominação comum   | Nome IUPAC | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |      |
|---------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|------|
|                     |            |                  |            |           | Mín.     | Máx. |
| Ácido L-(+)-láctico |            | Substância ativa | 79-33-4    | 201-196-2 | 4,0      | 4,0  |

2.2. **Tipo(s) de formulação de meta-SPC 1**

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulação(ões) | AL - Qualquer outro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 1**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Advertências de perigo     | Provoca irritação cutânea.<br>Provoca lesões oculares graves.   |
| Recomendações de prudência | Usar luvas de proteção.<br>Usar proteção ocular.<br>Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.<br>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.<br>Contacte imediatamente um médico.<br>SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.<br>Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.<br>Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.<br>Retirar a roupa contaminada. E lavar antes de voltar a usar.<br>Eliminar o conteúdo em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais em conformidade com os regulamentos nacionais.<br>Eliminar o recipiente em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais em conformidade com os regulamentos nacionais. |

4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 1**4.1. **Descrição do uso**

*Quadro 1.*

**Utilização # 1 – Utilização n.º 1.1 – Desinfecção dos tetos após a ordenha – imersão manual**

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Tipo de produto  | TP 03 - Higiene veterinária |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | -                           |

|  |   |
|--|---|
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias<br>Nome comum: Bactérias<br>Estádio de desenvolvimento: -<br><br>Nome científico: Leveduras<br>Nome comum: Leveduras<br>Estádio de desenvolvimento: -  |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção dos tetos após a ordenha por imersão manual através de um copo de imersão   |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Imersão manual através de um copo de imersão<br><br>Descrição detalhada:<br><br>Tempo de contacto para imersão a 30 °C em condições de sujidade:<br><br>- 5 minutos para bactérias e leveduras.   |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | Taxa de aplicação: 5 a 10 ml por teto<br><br>Diluição (%): Produto pronto a utilizar<br><br>Número e calendário da aplicação:<br>até duas vezes por dia   |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Profissional  |
| Capacidade e material da embalagem                         | Recipiente de 1 000 litros de polietileno de alta densidade (PEAD) com fecho de PEAD;<br><br>Tambor de plástico de 200 litros com fecho de PEAD;<br><br>Barril de 25 litros de PEAD com tampa de rosca DIN 61 ou PEAD equivalente;<br><br>Barril de 5 litros de PEAD com tampa de rosca DIN 51 ou PEAD equivalente. |

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização.

Produto a aplicar após a ordenha através de um copo de imersão.

Limpar previamente o teto com um toalhete seco, verter o produto para o reservatório do copo de imersão. Quando utilizar um copo de imersão, o copo deverá ser aplicado a cada teto à vez e o operador deverá espremer o produto do reservatório para o copo. O copo tem uma válvula de retenção, pelo que eventuais resíduos de produto não poderão voltar para o reservatório.

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 4.2. Descrição do uso

##### Quadro 2.

#### Utilização # 2 – Utilização n.º 1.2 – Desinfecção dos tetos após a ordenha - pulverização

|  |   |
|--|---|
| Tipo de produto  | TP 03 - Higiene veterinária   |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | -   |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias<br>Nome comum: Bactérias<br>Estádio de desenvolvimento: -<br><br>Nome científico: Leveduras<br>Nome comum: Leveduras<br>Estádio de desenvolvimento: -  |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção dos tetos após a ordenha utilizando um pulverizador manual  |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Pulverização manual utilizando um pulverizador manual<br><br>Descrição detalhada:<br><br>Tempo de contacto para pulverização a 30 °C em condições de sujidade:<br><br>— 5 minutos para bactérias e leveduras.   |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | Taxa de aplicação: 5 a 10 ml por teto<br><br>Diluição (%): Produto pronto a utilizar<br><br>Número e calendário da aplicação:<br><br>até duas vezes por dia   |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Profissional  |
| Capacidade e material da embalagem                         | Recipiente de 1 000 litros de PEAD com fecho de PEAD;<br>Tambor de plástico de 200 litros com fecho de PEAD;<br>Barril de 25 litros de PEAD com tampa de rosca DIN 61 ou PEAD equivalente;<br>Barril de 5 litros de PEAD com tampa de rosca DIN 51 ou PEAD equivalente. |

#### 4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Consultar as instruções gerais de utilização.

Produto para aplicar após a ordenha utilizando um pulverizador manual.

Limpar previamente o teto com um toalhete seco, verter o produto para o reservatório do pulverizador. O operador pulverizará cada animal uma vez após a ordenha.

#### 4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as instruções gerais de utilização.

Os utilizadores profissionais deverão certificar-se de que nenhum assistente profissional está presente na área de tratamento durante o processo de desinfecção por pulverização. Se for necessária a presença de algum assistente profissional, os utilizadores profissionais deverão certificar-se de que estes usam o mesmo tipo de EPI que o operador.

#### 4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as instruções gerais de utilização.

### 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO <sup>(1)</sup> DOS META-SPC 1**

#### 5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas para cada utilização de meta SPC 1.

Ler sempre o rótulo ou folheto antes da utilização.

O produto deve ser colocado à temperatura ambiente antes da utilização. A quantidade de produto aplicada por teto depende do animal a ser tratado. Para grandes mamíferos (vacas, camelos) – até 10 ml por teto e para pequenos mamíferos (ovelhas, cabras) – até 5 ml por teto. Certifique-se de que os tetos estão completamente cobertos com desinfetante. Para assegurar um tempo de contacto suficiente, deve ter cuidado para que o produto não seja removido após a aplicação (por exemplo, mantenha as vacas de pé durante pelo menos 5 minutos).

#### 5.2. **Medidas de redução do risco**

É obrigatória a utilização de proteção ocular consistente com a norma europeia EN ISO 16321 ou equivalente durante o manuseamento do produto.

Evitar a transferência das mãos para os olhos.

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos durante a fase de manuseamento do produto (luvas de nitrilo – classificadas ao abrigo das normas europeias EN ISO 374 ou EN 455 ou equivalente).

Os títulos completos das normas europeias aqui indicadas estão disponíveis na secção 6.

#### 5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

**SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:** Lavar imediatamente com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 1.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas: Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

#### 5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, eliminar o produto não usado e a embalagem de acordo com os requisitos locais. O produto usado pode ser descarregado para os esgotos municipais ou eliminado em depósitos de adubo, dependendo dos requisitos locais. Evite libertar para uma unidade de tratamento de águas residuais individual.

#### 5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Manter fora do alcance das crianças.

Armazenar no recipiente original bem apertado.

Armazenar entre 0 °C e + 30 °C.

Prazo de validade: 24 meses

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os títulos completos das normas europeias referidas na secção 5.2 «Medidas de redução do risco» são:

EN ISO 16321 - Proteção ocular e facial para utilização profissional

EN ISO 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

EN 455 - Luvas médicas para uma única utilização

#### 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1

##### 7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

|                           |                 |             |
|---------------------------|-----------------|-------------|
| Nome comercial do produto | Synodex         | Mercado: EU |
|                           | Lactopost       | Mercado: EU |
|                           | Lactopost Y     | Mercado: EU |
|                           | Lactopost Plus  | Mercado: EU |
|                           | Lactopost Extra | Mercado: EU |
|                           | Synodex Y       | Mercado: EU |
|                           | Synodex Extra   | Mercado: EU |
|                           | Synodex Plus    | Mercado: EU |
|                           | Udder X         | Mercado: EU |
|                           | Teat Care       | Mercado: EU |
|                           | Lacto Gold      | Mercado: EU |
|                           | Lacto Extra     | Mercado: EU |
|                           | Lactogold       | Mercado: EU |
|                           | Lacto Spray     | Mercado: EU |

|                       |                     |                  |            |           |          |
|-----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Número da autorização | EU-0030143-0001 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum     | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico   |                     | Substância ativa | 79-33-4    | 201-196-2 | 4,0      |

## 7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Laxsan              | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Hexsan              | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Lactopost R         | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Laxsan R            | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Hexfoam             | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Deosan LA1          | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Hexsan Extra        | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Hexsan Plus         | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Laxsan Plus         | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Laxsan Extra        | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Hexsan R            | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | LA1                 | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Condition Pink      | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0030143-0002 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico       |                     | Substância ativa | 79-33-4    | 201-196-2 | 4,0      |

### META-SPC 2

#### 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2

##### 1.1. Identificador de meta-SPC 2

|               |            |
|---------------|------------|
| Identificador | meta SPC 2 |
|---------------|------------|

##### 1.2. Sufixo do número de autorização

|        |     |
|--------|-----|
| Número | 1-2 |
|--------|-----|

1.3. **Tipo(s) do produto**

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Tipo(s) do produto | TP 03 - Higiene veterinária |
|--------------------|-----------------------------|

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 2**2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 2**

| Denominação comum   | Nome IUPAC | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |      |
|---------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|------|
|                     |            |                  |            |           | Mín.     | Máx. |
| Ácido L-(+)-láctico |            | Substância ativa | 79-33-4    | 201-196-2 | 4,0      | 4,0  |

2.2. **Tipo(s) de formulação de meta-SPC 2**

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulação(ões) | AL - Qualquer outro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 2**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Advertências de perigo     | Provoca irritação cutânea.<br>Provoca lesões oculares graves.<br>Contém óleo de hortelã-pimenta. Pode provocar uma reação alérgica.   |
| Recomendações de prudência | Usar luvas de proteção.<br>Usar proteção ocular.<br>Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.<br>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.<br>Contacte imediatamente um médico.<br>SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.<br>Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.<br>Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.<br>Retirar a roupa contaminada. E lavar antes de voltar a usar.<br>Eliminar o conteúdo em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais em conformidade com os regulamentos nacionais.<br>Eliminar o recipiente em ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais em conformidade com os regulamentos nacionais. |

## 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 2

## 4.1. Descrição do uso

## Quadro 3.

## Utilização # 1 – Utilização n.º 3.1 – Desinfecção dos tetos após a ordenha – imersão manual

|  |   |
|--|---|
| Tipo de produto  | TP 03 - Higiene veterinária   |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | -   |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias<br>Nome comum: Bactérias<br>Estádio de desenvolvimento: -<br>Nome científico: Leveduras<br>Nome comum: Leveduras<br>Estádio de desenvolvimento: -  |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção dos tetos após a ordenha por imersão manual através de um copo de imersão   |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Imersão manual através de um copo de imersão<br>Descrição detalhada:<br>Tempo de contacto para imersão a 30 °C em condições de sujidade:<br>— 5 minutos para bactérias e leveduras.   |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | Taxa de aplicação: 5 a 10 ml por teto<br>Diluição (%): Produto pronto a utilizar<br>Número e calendário da aplicação:<br>até duas vezes por dia   |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Profissional  |
| Capacidade e material da embalagem                         | Recipiente de 1 000 litros de PEAD com fecho de PEAD;<br>Tambor de plástico de 200 litros com fecho de PEAD;<br>Barril de 25 litros de PEAD com tampa de rosca DIN 61 ou PEAD equivalente;<br>Barril de 5 litros de PEAD com tampa de rosca DIN 51 ou PEAD equivalente. |

## 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização.

Produto a aplicar após a ordenha através de um copo de imersão.

Limpar previamente o teto com um toalhete seco, verter o produto para o reservatório do copo de imersão. Quando utilizar um copo de imersão, o copo deverá ser aplicado a cada teto à vez e o operador deverá espremer o produto do reservatório para o copo. O copo tem uma válvula de retenção, pelo que eventuais resíduos de produto não poderão voltar para o reservatório.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição do uso**

## Quadro 4.

**Utilização # 2 – Utilização n.º 3.2 – Desinfecção dos tetos após a ordenha - pulverização**

|  |   |
|--|---|
| Tipo de produto  | TP 03 - Higiene veterinária   |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | -   |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias<br>Nome comum: Bactérias<br>Estádio de desenvolvimento: -<br><br>Nome científico: Leveduras<br>Nome comum: Leveduras<br>Estádio de desenvolvimento: -                                      |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção dos tetos após a ordenha utilizando um pulverizador manual  |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Pulverização manual utilizando um pulverizador manual<br><br>Descrição detalhada:<br><br>Tempo de contacto para pulverização a 30 °C em condições de sujidade:<br><br>— 5 minutos para bactérias e leveduras. |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | Taxa de aplicação: 5 a 10 ml por teto<br><br>Diluição (%): Produto pronto a utilizar<br><br>Número e calendário da aplicação:<br><br>até duas vezes por dia   |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Profissional  |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Capacidade e material da embalagem | <p>Recipiente de 1 000 litros de PEAD com fecho de PEAD;</p> <p>Tambor de plástico de 200 litros com fecho de PEAD;</p> <p>Barril de 25 litros de PEAD com tampa de rosca DIN 61 ou PEAD equivalente;</p> <p>Barril de 5 litros de PEAD com tampa de rosca DIN 51 ou PEAD equivalente.</p> |
|------------------------------------|--|

#### 4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Consultar as instruções gerais de utilização.

Produto para aplicar após a ordenha utilizando um pulverizador manual.

Limpar previamente o teto com um toalhete seco, verter o produto para o reservatório do pulverizador. O operador pulverizará cada animal uma vez após a ordenha.

#### 4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as instruções gerais de utilização.

Os utilizadores profissionais deverão certificar-se de que nenhum assistente profissional está presente na área de tratamento durante o processo de desinfeção por pulverização. Se for necessária a presença de algum assistente profissional, os utilizadores profissionais deverão certificar-se de que estes usam o mesmo tipo de EPI que os operadores.

#### 4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as instruções gerais de utilização.

### 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO <sup>(\*)</sup> DOS META-SPC 2**

#### 5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas para cada utilização de meta SPC 2.

Ler sempre o rótulo ou folheto antes da utilização.

O produto deve ser colocado à temperatura ambiente antes da utilização. A quantidade de produto aplicada por teto depende do animal a ser tratado. Para grandes mamíferos (vacas, camelos) – até 10 ml por teto e para pequenos mamíferos (ovelhas, cabras) – até 5 ml por teto. Certifique-se de que os tetos estão completamente cobertos com desinfetante. Para assegurar um tempo de contacto suficiente, deve ter cuidado para que o produto não seja removido após a aplicação (por exemplo, mantenha as vacas de pé durante pelo menos 5 minutos).

#### 5.2. **Medidas de redução do risco**

É obrigatória a utilização de proteção ocular consistente com a norma europeia EN ISO 16321 ou equivalente durante o manuseamento do produto.

Evitar a transferência das mãos para os olhos.

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos durante a fase de manuseamento do produto (luvas de nitrilo – classificadas ao abrigo das normas europeias EN ISO 374 ou EN 455 ou equivalente).

Os títulos completos das normas europeias aqui indicadas estão disponíveis na secção 6.

(\*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 2.

**5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente com muita água. Posteriormente, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas: Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não ocorrerem sintomas: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vômito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

**5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

No final do tratamento, eliminar o produto não usado e a embalagem de acordo com os requisitos locais. O produto usado pode ser descarregado para os esgotos municipais ou eliminado em depósitos de adubo, dependendo dos requisitos locais. Evite libertar para uma unidade de tratamento de águas residuais individual.

**5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Manter fora do alcance das crianças.

Armazenar no recipiente original bem apertado.

Armazenar entre 0 °C e + 30 °C.

Prazo de validade: 24 meses

**6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os títulos completos das normas EN referidas na secção 5.2 são os seguintes:

EN ISO 16321 - Proteção ocular e facial para utilização profissional

EN ISO 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos

EN 455 - Luvas médicas para uma única utilização

**7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2**

**7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

|                           |                   |             |
|---------------------------|-------------------|-------------|
| Nome comercial do produto | Synoshield        | Mercado: EU |
|                           | Lactopost G       | Mercado: EU |
|                           | Synoshield P      | Mercado: EU |
|                           | Lactopost P       | Mercado: EU |
|                           | Synoshield G      | Mercado: EU |
|                           | Lactoshield       | Mercado: EU |
|                           | Lactoshield Plus  | Mercado: EU |
|                           | Lactoshield Extra | Mercado: EU |
|                           | Synoshield Extra  | Mercado: EU |
|                           | Synoshield Plus   | Mercado: EU |

|                       |                     |                  |            |           |          |
|-----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
|                       | Lactopost Protect   | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Udder Shield        | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Teat Care           | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Mint Lacto Plus     | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Lacto Care G        | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Lactosal            | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Lacto Care P        | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Previoshield        | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização | EU-0030143-0003 1-2 |                  |            |           |          |
| Denominação comum     | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico   |                     | Substância ativa | 79-33-4    | 201-196-2 | 4,0      |