2024/2863

13.11.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2863 НА КОМИСИЯТА

от 12 ноември 2024 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 30 април 2019 г. ITW Novadan ApS подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, за предоставяне на разрешение на Съюза за група биоциди с наименование „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ от продуктов тип 3, описан в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Дания приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-DB051458-55.

(2) „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ съдържа като активно вещество L-(+)-млечна киселина, която е включена в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктов тип 3.

(3) На 30 юни 2023 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея.

(4) На 20 март 2024 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([2]), проекта на обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцидите от групата на „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ и окончателния доклад за оценката на групата биоциди в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) В становището се стига до заключението, че „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ е група биоциди по смисъла на определението в член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, която отговаря на условията за издаване на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграф 6 от посочения регламент.

(6) На 2 април 2024 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.

(7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за групата биоциди „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Становище на ECHA от 27 февруари 2024 г. относно разрешението на Съюза за „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ (ECHA/BPC/413/2024), (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството ITW Novadan ApS се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0032465-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцидите, посочено в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 3 декември 2024 г. до 30 ноември 2034 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 ноември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДИ

Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan

Продуктов(и) тип(ове)

PT03: Ветеринарна хигиена

Номер на разрешително: EU-0032465-0000

Номер на актив R4BP: EU-0032465-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT03: Ветеринарна хигиена

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	ITW Novadan ApS
	Адрес	Platinvej 21 6000 Kolding DK
Номер на разрешително		EU-0032465-0000
Номер на актив R4BP		EU-0032465-0000
Дата на издаване на разрешението		3 декември 2024 г.
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението		30 ноември 2034 г.

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Novadan ApS
Адрес на производителя	Platinvej 21, 6000 Kolding, Дания
Местонахождение на производствените обекти	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Дания

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	L-(+)-млечна киселина
Име на производителя	Purac Bioquimica SA
Адрес на производителя	Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Испания

Местонахождение на производствените обекти	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Испания

Активно вещество	L-(+)-млечна киселина
Име на производителя	Jungbunzlauer S.A.
Адрес на производителя	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Франция
Местонахождение на производствените обекти	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Франция

Глава 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

Глава 1. **МЕТА SPC 1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 1 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: meta-SPC 1

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT03: Ветеринарна хигиена

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 1**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1**

Предупреждения за опасност	H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.
Препоръки за безопасност	P280: Носете предпазни очила. P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P310: Незабавно се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Употреба № 1.1: ръчно потапяне след издояване (в готовност за използване)

Вид продукт	PT03: Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Няма отношение.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито продукт за дезинфекция на вимето при млекодайни животни (крави, биволици, овце, кози) за употреба след издояване.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно потапяне Подробно описание: ръчно потапяне след издояване.
Степен и честота на приложение	Дозиране: Крави и биволици: 4 ml/животно на нанасяне; овце: 2 ml/животно на нанасяне; кози: 2-4 ml/животно на нанасяне. Разреждане (%): Готови за употреба (RTU) продукти, формулирани до pH = 3 ±0,1. Не се разрежда. Брой и времеви график на прилагане: Използване след издояването: 1 - 3 пъти на ден (използвайте след всяко издояване). време за контакт: 5 минути.

Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Бидон, полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Пластмасов бидон, HDPE: 200 L Междинен контейнер за насипни товари (IBC), HDPE: 1 000 L Непрозрачни контейнери.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Напълнете контейнера с готов за използване продукт и завинтете чашката за потапяне най-отгоре.

Почистете вимето внимателно, като забършете с хартиена кърпа/парче плат за еднократна употреба непосредствено преди издояването.

След издояването стиснете контейнера и поставете чашката за потапяне под вимето и се уверете, че цялото е потопено в дезинфектанта.

Допълнете с чист дезинфектант, като при необходимост стиснете контейнера. След дезинфекцията изпразнете контейнера и почистете него и чашката за потапяне, като изплакнете с вода.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Употреба № 1.4: автоматизирано потапяне след издояване (в готовност за използване)

Вид продукт	PT03: Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Няма отношение.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито продукт за дезинфекция на вимето при млекодайни животни (крави, биволици, овце, кози) за употреба след издояване.

Метод(и) на прилагане	Метод: Автоматизирано потапяне Подробно описание: автоматизирано потапяне след издояване.
Степен и честота на приложение	Дозиране: Крави и биволици: 4 ml/животно на нанасяне; овце: 2 ml/животно на нанасяне; кози: 2-4 ml/животно на нанасяне. Разреждане (%): Готови за употреба (RTU) продукти, формулирани до pH = 3 ± 0,1. Не се разрежда. Брой и времеви график на прилагане: Използване след издояването: 1 - 3 пъти на ден (използвайте след всяко издояване). време за контакт: 5 минути.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Бидон, полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Пластмасов бидон, HDPE: 200 L Междинен контейнер за насипни товари (IBC), HDPE: 1 000 L Непрозрачни контейнери.

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Отворете контейнер, съдържащ готовия за използване продукт, и поставете смукателната тръба на автоматизираната система за потапяне.

Преди издояване почистете внимателно вимето чрез автоматизирана процедура или ръчно.

След издояването вакуумът се изолира и дезинфектантът за виме се инжектира в една от чашите на доилния апарат. Вимето е покрито с 2 – 4 ml дезинфектант, когато чашката се отстранява от Автоматичното отстраняване на клъстъри (ACR).

Целият процес е автоматизиран.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

5.1. **Указания за употреба**

Препоръчва се използването на помпа за дозиране при пълнене на продукта в оборудването за нанасяне.

Продуктът трябва да достигнат температура над 20 °C преди употреба.

За да се гарантира достатъчно време за контакт, трябва да се внимава продуктът да не бъде преместен след използване.

Оставете продукта върху вимето до следващото доене. Дръжте животните изправени, докато продуктът изсъхне (поне 5 минути).

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са определени, без да се засяга прилагането от работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза в областта на здравето и безопасността на работното място.

Използването на предпазни средства за очите в съответствие с европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалент е задължително по време на задачи за смесване и зареждане, ръчно пръскане, потапяне и почистване.

Вижте раздел 6 за пълните препратки към законодателството и EN стандартите.

Избягвайте пренасяне от ръка в око.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

В случай на инцидент: Свържете се с лекар или отдел за произшествия - вземете етикета или този информационен лист за безопасност.

Свържете се с лекар, ако имате съмнения относно състоянието на пострадалия или ако симптомите продължават. Никога не давайте на човек в безсъзнание вода или други подобни.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Преместете пострадалия на чист въздух и го дръжте в удобно за дишане положение.

При симптоми: Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Ако няма симптоми: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: измийте кожата с вода.При симптоми: обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода в продължение на няколко минути.

Да се свалят контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете изплакването за най-малко 15 минути. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата незабавно. Дайте на изложеното лице нещо за пиене, ако не е в състояние да преглътне. Да НЕ се предизвиква повръщане. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Спешни мерки за опазване на околната среда

Избягвайте изтичането в езера, потоци, канали и т.н. Разливът да се ограничи и събере с помощта на незапалими абсорбиращи материали, напр.

пясък, пръст, вермикулит или инфузорна пръст и да се постави в контейнер за изхвърляне съгласно местните разпоредби.

Почистването трябва да се направи доколкото е възможно като се използват обикновени почистващи препарати. Разтворители трябва да бъдат избягвани.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Начин на изхвърляне:

Изхвърлете неизползвания продукт и опаковката му в съответствие с местните изисквания.

Използваният продукт може да бъде излят в обществената канализация или изхвърлен на местата за съхранение на тор, в зависимост от местните изисквания.

Избягвайте изпускане в индивидуална станция за третиране на отпадни води.

Празните контейнери се изплакват с много вода и се изхвърлят с обикновените или търговските отпадъци.

Хартиените кърпи, използвани за почистване на вимето, се изхвърлятката смесени общински отпадъци (EWC 20 03 01).

Този продукт не е включен в разпоредбите за опасни отпадъци.

Друга информация:

При работа с отпадъци да се спазват предпазните мерки, приложими при работа с продукта.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се съхранява на сухо, хладно и добре проветрено място.

Да се пази от

Да се пази от пряка светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява извън обсега на деца.

Срок на годност: 24 месеца.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Пълни препратки към законодателството и EN стандартите, посочени в раздел 5.2 „Мерки за намаляване на риска“:

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (OB L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

EN ISO 16321 – Защита на очите и лицето за професионална употреба

По отношение на забележката „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени професионалисти, ако това се изисква от националното законодателство.“

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Viri Barriere Dip	Пазарен регион: ЕС
	Agro White Dip	Пазарен регион: ЕС
	Lacto B Dip	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0032465-0001 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

7.2. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование		Viri TE Dip	Пазарен регион: ЕС		
		Agro Lac Dip	Пазарен регион: ЕС		
		Lacto Extra Dip	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0032465-0002 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

7.3. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование		Nova FD	Пазарен регион: ЕС		
		Agro FD	Пазарен регион: ЕС		
		Lacto FD	Пазарен регион: ЕС		
		DF CUA	Пазарен регион: ЕС		
		Lacto Protect Film	Пазарен регион: ЕС		
Номер на разрешително		EU-0032465-0003 1-1			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

Глава 1. **МЕТА SPC 2 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 2 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: meta-SPC 2

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-2

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT03: Ветеринарна хигиена

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 2**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 2**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 2**

Предупреждения за опасност	H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.
Препоръки за безопасност	P280: Носете предпазни очила. P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P310: Незабавно се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Употреба № 1.1: ръчно потапяне след издояване (в готовност за използване)

Вид продукт	PT03: Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Няма отношение.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни

Област(и) на употреба	използване на закрито продукт за дезинфекция на вимето при млекодайни животни (крави, биволици, овце, кози) за употреба след издояване.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно потапяне Подробно описание: ръчно потапяне след издояване.
Степен и честота на приложение	Дозиране: Крави и биволици: 4 ml/животно на нанасяне; овце: 2 ml/животно на нанасяне; кози: 2-4 ml/животно на нанасяне. Разреждане (%): Готови за употреба (RTU) продукти, формулирани до pH = 3 ±0,1. Не се разрежда. Брой и времеви график на прилагане: Използване след издояването: 1 - 3 пъти на ден (използвайте след всяко издояване). време за контакт: 5 минути.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Бидон, полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Пластмасов бидон, HDPE: 200 L Междинен контейнер за насипни товари (IBC), HDPE: 1 000 L Непрозрачни контейнери.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Напълнете контейнера с готов за използване продукт и завинтете чашката за потапяне най-отгоре.

Почистете вимето внимателно, като забършете с хартиена кърпа/парче плат за еднократна употреба непосредствено преди издояването.

След издояването стиснете контейнера и поставете чашката за потапяне под вимето и се уверете, че цялото е потопено в дезинфектанта.

Допълнете с чист дезинфектант, като при необходимост стиснете контейнера. След дезинфекцията изпразнете контейнера и почистете него и чашката за потапяне, като изплакнете с вода.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Употреба № 1.2: след издояване, ръчно напръскване, ръчен пулверизатор (готов за употреба)

Вид продукт	PT03: Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Няма отношение.

Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито продукт за дезинфекция на вимето при млекодайни животни (крави, биволици, овце, кози) за употреба след издояване.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно напръскване, ръчен пулверизатор Подробно описание: След доене с помощта на пулверизатор.
Степен и честота на приложение	Дозиране: Крави и биволици: 4 ml/животно на нанасяне; овце: 2 ml/животно на нанасяне; кози: 2-4 ml/животно на нанасяне. Разреждане (%): Готови за употреба (RTU) продукти, формулирани до pH = 3 ± 0,1. Не се разрежда. Брой и времеви график на прилагане: Използване след издояването: 1 - 3 пъти на ден (използвайте след всяко издояване). време за контакт: 5 минути.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Бидон, полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Пластмасов бидон, HDPE: 200 L Междинен контейнер за насипни товари (IBC), HDPE: 1 000 L Непрозрачни контейнери.

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Напълнете контейнера с готовия за използване продукт и завинтете върха на ръчния пулверизатор върху него.

Почистете вимето внимателно, като забършете с хартиена кърпа/парче плат за еднократна употреба непосредствено преди издояването.

След издояването напръскайте вимето с дезинфектант, използвайки ръчния пулверизатор, като се уверите, че вимето е покрито с дезинфектант.

При необходимост допълнете контейнера с чист дезинфектант.

След дезинфекцията изпразнете контейнера и почистете него и ръчния пулверизатор, като изплакнете с вода.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

Професионалният наблюдател трябва да носи същите лични предпазни средства (ЛПС) като професионалния потребител.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

4.3. **Описание на употребите**

Таблица 3

Употреба № 1.3: ръчно напръскване след издояване с използване на електронен пулверизатор (готов за употреба)

Вид продукт	PT03: Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Няма отношение.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито продукт за дезинфекция на вимето при млекодайни животни (крави, биволици, овце, кози) за употреба след издояване.
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно пръскане с електронна пръскачка Подробно описание: Следдоене ръчно с електронна пръскачка.
Степен и честота на приложение	Дозиране: Крави и биволици: 4 ml/животно на нанасяне; овце: 2 ml/животно на нанасяне; кози: 2-4 ml/животно на нанасяне. Разреждане (%): Готови за употреба (RTU) продукти, формулирани до pH = 3 ± 0,1. Не се разрежда. Брой и времеви график на прилагане: Използване след издояването: 1 - 3 пъти на ден (използвайте след всяко издояване). време за контакт: 5 минути.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Бидон, полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Пластмасов бидон, HDPE: 200 L Междинен контейнер за насипни товари (IBC), HDPE: 1 000 L Непрозрачни контейнери.

4.3.1. *Специфични инструкции за употреба*

Отворете контейнера, съдържащ готовия за използване продукт, и поставете смукателната тръба на електронния пулверизатор.

Почистете вимето внимателно, като забършете с хартиена кърпа/парче плат за еднократна употреба непосредствено преди издояването.

След издояването напръскайте вимето с дезинфектант, използвайки електронния пулверизатор, като се уверите, че вимето е покрито с дезинфектант.

При необходимост заменете празния контейнер с нов. След дезинфекцията поставете системата със засмукващата тръбичка в кофа с вода и изплакнете пулверизатора, като изпомпвате водата през него.

4.3.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

Професионалният наблюдател трябва да носи същите лични предпазни средства (ЛПС) като професионалния потребител.

4.3.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.3.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.3.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

4.4. **Описание на употребите**

Таблица 4

Употреба № 1.4: автоматизирано потапяне след издояване (в готовност за използване)

Вид продукт	PT03: Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Няма отношение.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито продукт за дезинфекция на вимето при млекодайни животни (крави, биволици, овце, кози) за употреба след издояване.
Метод(и) на прилагане	Метод: Автоматизирано потапяне Подробно описание: автоматизирано потапяне след издояване.
Степен и честота на приложение	Дозиране: Крави и биволици: 4 ml/животно на нанасяне; овце: 2 ml/животно на нанасяне; кози: 2-4 ml/животно на нанасяне. Разреждане (%): Готови за употреба (RTU) продукти, формулирани до pH = 3 ± 0,1. Не се разрежда. Брой и времеви график на прилагане: Използване след издояването: 1 - 3 пъти на ден (използвайте след всяко издояване). време за контакт: 5 минути.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Бидон, полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Пластмасов бидон, HDPE: 200 L Междинен контейнер за насипни товари (IBC), HDPE: 1 000 L Непрозрачни контейнери.

4.4.1. *Специфични инструкции за употреба*

Отворете контейнер, съдържащ готовия за използване продукт, и поставете смукателната тръба на автоматизираната система за потапяне.

Преди издояване почистете внимателно вимето чрез автоматизирана процедура или ръчно.

След издояването вакуумът се изолира и дезинфектантът за вимe се инжектира в една от чашите на доилния апарат. Вимето е покрито с 2 – 4 ml дезинфектант, когато чашката се отстранява от Автоматичното отстраняване на клъстъри (ACR).

Целият процес е автоматизиран.

4.4.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.4.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.4.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.4.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

4.5. **Описание на употребите**

Таблица 5

Употреба № 1.5: автоматизирано напръскване от робот след издояване (готов за употреба продукт)

Вид продукт	PT03: Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Няма отношение.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито продукт за дезинфекция на вимето при млекодайни животни (крави, биволици, овце, кози) за употреба след издояване.
Метод(и) на прилагане	Метод: Автоматизирано напръскване от робот Подробно описание: автоматизирано напръскване от робот след издояване.
Степен и честота на приложение	Дозиране: Крави и биволици: 4 ml/животно на нанасяне; овце: 2 ml/животно на нанасяне; кози: 2-4 ml/животно на нанасяне. Разреждане (%): Готови за употреба (RTU) продукти, формулирани до pH = 3 ± 0,1. Не се разрежда. Брой и времеви график на прилагане: Използване след издояването: 1 - 3 пъти на ден (използвайте след всяко издояване). време за контакт: 5 минути.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Бидон, полиетилен с висока плътност (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Пластмасов бидон, HDPE: 200 L Междинен контейнер за насипни товари (IBC), HDPE: 1 000 L Непрозрачни контейнери.

4.5.1. *Специфични инструкции за употреба*

Отворете контейнер, съдържащ готовия за използване продукт, и поставете смукателната тръба на роботизираното устройство за издояване.

Вимето се почиства от робот с автоматични четки. След издояването с робот 2 – 4 ml от дезинфектанта се пръска автоматично върху вимето от рамото на клъстъра.

Изплакването на пулверизатора е автоматично.

4.5.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.5.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.5.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.5.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2**

5.1. **Указания за употреба**

Препоръчва се използването на помпа за дозиране при пълнене на продукта в оборудването за нанасяне.

Продуктът трябва да достигнат температура над 20 °C преди употреба.

За да се гарантира достатъчно време за контакт, трябва да се внимава продуктът да не бъде преместен след използване.

Оставете продукта върху вимето до следващото доене. Дръжте животните изправени, докато продуктът изсъхне (поне 5 минути).

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Следните лични предпазни средства (ЛПС) са определени, без да се засяга прилагането от работодателите на Директива 98/24/ЕО на Съвета и друго законодателство на Съюза в областта на здравето и безопасността на работното място.

Използването на предпазни средства за очите в съответствие с европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалент е задължително по време на задачи за смесване и зареждане, ръчно пръскане, потапяне и почистване.

Вижте раздел 6 за пълните препратки към законодателството и EN стандартите.

Избягвайте пренасяне от ръка в око.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

В случай на инцидент: Свържете се с лекар или отдел за произшествия - вземете етикета или този информационен лист за безопасност.

Свържете се с лекар, ако имате съмнения относно състоянието на пострадалия или ако симптомите продължават.

Никога не давайте на човек в безсъзнание вода или други подобни.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Преместете пострадалия на чист въздух и го дръжте в удобно за дишане положение.

При симптоми: Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Ако няма симптоми: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: измийте кожата с вода.При симптоми: обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Да се свалят контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете изплакването за най-малко 15 минути. Обадете се на 112/ извикайте линейка за медицинска помощ.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата незабавно. Дайте на изложеното лице нещо за пиене, ако не е в състояние да преглътне. Да НЕ се предизвиква повръщане. Обадете се на 112/извикайте линейка за медицинска помощ.

Спешни мерки за опазване на околната среда

Избягвайте изтичането в езера, потоци, канали и т.н. Разливът да се ограничи и събере с помощта на незапалими абсорбиращи материали, напр.

пясък, пръст, вермикулит или инфузорна пръст и да се постави в контейнер за изхвърляне съгласно местните разпоредби.

Почистването трябва да се направи доколкото е възможно като се използват обикновени почистващи препарати. Разтворители трябва да бъдат избягвани.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Начин на изхвърляне:

Изхвърлете неизползвания продукт и опаковката му в съответствие с местните изисквания.

Използваният продукт може да бъде излят в обществената канализация или изхвърлен на местата за съхранение на тор, в зависимост от местните изисквания.

Избягвайте изпускане в индивидуална станция за третиране на отпадни води.

Празните контейнери се изплакват с много вода и се изхвърлят с обикновените или търговските отпадъци.

Хартиените кърпи, използвани за почистване на вимето, се изхвърлятката смесени общински отпадъци (EWC 20 03 01).

Този продукт не е включен в разпоредбите за опасни отпадъци.

Друга информация:

При работа с отпадъци да се спазват предпазните мерки, приложими при работа с продукта.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се съхранява на сухо, хладно и добре проветрено място.

Да се пази от

Да се пази от пряка светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява извън обсега на деца.

Срок на годност: 24 месеца.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Пълни препратки към законодателството и EN стандартите, посочени в раздел 5.2 „Мерки за намаляване на риска“:

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето за професионална употреба

По отношение на забележката „Категория(и) потребители“: „Професионалисти (включително промишлени потребители) означава обучени професионалисти, ако това се изисква от националното законодателство.“

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 2**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Viri TE Spray	Пазарен регион: ЕС	
	Agro Lac Spray	Пазарен регион: ЕС	
	Lacto Extra Spray	Пазарен регион: ЕС	
	LactoPlus	Пазарен регион: ЕС	
	Teho Lacta Spray	Пазарен регион: ЕС	
Номер на разрешително	EU-0032465-0004 1-2		

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

7.2. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Nova LA Spray	Пазарен регион: ЕС	
	Agro LA Spray	Пазарен регион: ЕС	
	Lacto LA Spray	Пазарен регион: ЕС	
	Lacto Max	Пазарен регион: ЕС	
	Lacto Protect Sprüh	Пазарен регион: ЕС	
Номер на разрешително	EU-0032465-0005 1-2		

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)