2024/2863

13.11.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2863

af 12. november 2024

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 30. april 2019 indgav ITW Novadan ApS en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan« af produkttype 3 som beskrevet i bilag V til nævnte forordning med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Danmark er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev optaget under sagsnummer BC-DB051458-55 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan« indeholder aktivstoffet L-(+)-mælkesyre, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 3.

(3) Den 30. juni 2023 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 20. marts 2024 fremlagde agenturet sin udtalelse ([2]) for Kommissionen, udkastet til resumé af egenskaber for den biocidholdige produktfamilie (»resuméet«) »Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan« og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 6.

(6) Den 2. april 2024 fremlagde agenturet udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af af familien af biocidholdige produkter »Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA's udtalelse af 27. februar 2024 om EU-godkendelse af »Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan« (ECHA/BPC/413/2024), (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0032465-0000 til ITW Novadan ApS hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 3. december 2024 indtil 30. november 2034.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. november 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

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

Produkttype(r)

PT03: Veterinærhygiejne

Godkendelsesnummer: EU-0032465-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0032465-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Familiens navn

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

1.2. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT03: Veterinærhygiejne

1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	ITW Novadan ApS
	Adresse	Platinvej 21 6000 Kolding DK
Godkendelsesnummer		EU-0032465-0000
R4BP-aktivnummer		EU-0032465-0000
Godkendelsesdato		3. december 2024
Godkendelsens udløbsdato		30. november 2034

1.4. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Novadan ApS
Producentens adresse	Platinvej 21, 6000 Kolding, Danmark
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Danmark

1.5. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Purac Bioquimica SA
Producentens adresse	Gran Viral, 19 – 25 08160 Montmelo, Spanien

Produktionsanlæggenes beliggenhed	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19 – 25 08160 Montmelo, Spanien

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Jungbunzlauer S.A.
Producentens adresse	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Frankrig

2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC 1

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03: Veterinærhygiejne

2. **SAMMENSÆTNING (AF META SPC) 1**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1**

Faresætninger	H318: Forårsager alvorlig øjenskade.
Sikkerhedssætninger	P280: Bær øjenbeskyttelse. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug #1.1: Manuel dypning efter malkning, klar til brug (RTU)

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Yverdesinfektion produkt til malkedyr (køer, bøfler, får, geder) til brug efter malkning.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel dypning Detaljeret beskrivelse: Manuel dypning efter malkning
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Køer og bøfler: 4 ml/dyr pr. behandling; får: 2 ml/dyr pr. behandling; geder: 2-4 ml/dyr pr. behandling. Fortynding (%): Brugsklare (RTU) produkter formuleret til pH = 3 ±0,1. Skal ikke fortyndes. Antal og timing af ansøgning: Anvendes efter malkning 1-3 gange dagligt (anvend efter hver malkning) Kontakttid: 5 minutter.

Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Dunke, højdensitets polyethylen (HDPE): 0.5, 5, 10, 20, 60 liter Plastiktromle, HDPE: 200 liter Mellemstørrelse bulk container (IBC), HDPE: 1 000 liter Uigennemsigtige beholdere.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Fyld beholderen til dyppekoppen med det brugsklare (RTU) produkt og skru dyppekoppen ovenpå.

Rens patterne forsigtigt ved at tørre af med en engangsserviet eller klud umiddelbart før malkning.

Efter malkning, klem på beholderen og sæt dyppekoppen over hver pat nedefra, og sørg for at den fulde længde af patten nedsænkes i desinfektionsmidlet.

Fyld op med frisk desinfektionsmiddel efter behov ved at klemme på beholderen. Tøm beholderen efter desinficering og rengør beholderen og dyppekoppen ved afskylning med vand.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug # 1.4: Automatisk dypning efter malkning, klar til brug (RTU)

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Yverdesinfektion produkt til malkedyr (køer, bøfler, får, geder) til brug efter malkning.

Anvendelsesmetode(r)	Metode: Automatisk dypning Detaljeret beskrivelse: Automatisk dypning efter malkning
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Køer og bøfler: 4 ml/dyr pr. behandling; får: 2 ml/dyr pr. behandling; geder: 2-4 ml/dyr pr. behandling. Fortynding (%): Brugsklare (RTU) produkter formuleret til pH = 3 ±0,1. Skal ikke fortyndes. Antal og timing af ansøgning: Anvendes efter malkning 1-3 gange dagligt (anvend efter hver malkning) Kontakttid: 5 minutter.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Dunke, højdensitets polyethylen (HDPE): 0,5, 5, 10, 20, 60 liter Plastiktromle, HDPE: 200 liter Mellemstørrelse bulk container (IBC), HDPE: 1 000 liter Uigennemsigtige beholdere.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Åbn beholderen der indeholder det brugsklare (RTU) produkt og indsæt det automatiske dyppesystems sugeslange.

Rengør patterne omhyggeligt før malkning ved automatisk procedure eller manuelt ved forsigtigt at aftørre med en engangsserviet eller klud.

Vakuummet slås fra efter malkning og desinfektionsmidlet sprøjtes ind i en manifold på udstyret. Patterne bliver belagt med 2-4 ml produkt, når pattekoppen trækkes af ved den automatiske aftagning (ACR).

Hele processen er automatiseret.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Det anbefales at anvende en doseringspumpe til påfyldning af produktet i applikationsudstyret.

Produktet skal bringes til en temperatur over 20°C før brug.

For at sikre tilstrækkelig kontakttid, skal der sørges for at produktet ikke fjernes efter påføring.

Lad produktet sidde indtil næste malkning. Sørg for at holde dyrene stående indtil produktet er tørret (i mindst 5 minutter).

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Følgende personlige værnemidler (PPE) er fastsat uden at det berører arbejdsgivernes anvendelse af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning på området for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

Brug af beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende EN er obligatorisk under blanding og påfyldning, manuelle sprøjtnings, -dypnings og -rengøringsprocesser.

Se afsnit 6 for de fulde referencer til lovgivning og EN-standarder.

Undgå hånd-til øje overførsel.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

I tilfælde af uheld: Kontakt en læge eller skadestue — medbring etiketten eller sikkerhedsdatabladet.

Kontakt en læge ved tvivl om den tilskadekomne persons tilstand eller ved vedvarende symptomer

Giv aldrig en bevidstløs person vand eller anden drikkelse.

VED INDÅNDING: Flyt mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning.

Ved symptomer: ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Ved ingen symptomer: ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: skyld munden omgående. Giv noget at drikke hvis den udsatte person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Foranstaltninger ved udslip til miljøet

Undgå udledning til søer, åer, kloakker mv.

Spild skal inddæmmes og opsamles med ikke-brændbart absorberende materiale, f.eks. sand, jord, vermiculite eller diatomejord og placeres i beholder for bortskaffelse i overensstemmelse med lokale regler.

Rengøring foretages så vidt muligt med normale rengøringsmidler. Opløsningsmidler undgås.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Bortskaffelsesmetode:

Bortskaf rester og emballage i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

Brugt produkt kan skylles ud i kloak eller gyllebeholder afhængigt af lokale krav.

Undgå udledning til små, private spildevandsanlæg

Tomme beholdere skylles med rigeligt vand og bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Papirservietter anvendt til at aftørre patter bortskaffes som blandet kommunalt affald (Europæisk affaldskatalog (EAK) kode 20 03 01).

Produktet er ikke omfattet af reglerne om farligt affald.

Andre oplysninger:

Ved håndtering af affald skal tages hensyn til de sikkerhedsforanstaltninger, der gælder for håndtering af produktet.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i originalemballagen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Holdbarhed: 24 måneder.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Med hensyn til »Kategori(er) af brugere« bemærkes: »Professionelle (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle, hvis dette kræves i henhold til national lovgivning.«

Fuldstændige referencer til lovgivning og EN-standarder, der henvises til i afsnit 5.2 »Risikoreducerende foranstaltninger«:

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed under arbejde mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998)[RMJ1] , s. 11).

EN ISO 16321 — Øjen- og ansigtsbeskyttelse for erhvervsmæssige brugere

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Viri Barriere Dip	markedsområde: EU
	Agro White Dip	markedsområde: EU
	Lacto B Dip	markedsområde: EU
Godkendelsesnummer	EU-0032465-0001 1-1	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,1 vægtprocent

7.2. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn		Viri TE Dip	markedsområde: EU		
		Agro Lac Dip	markedsområde: EU		
		Lacto Extra Dip	markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer		EU-0032465-0002 1-1			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,1 vægtprocent

7.3. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn		Nova FD	markedsområde: EU		
		Agro FD	markedsområde: EU		
		Lacto FD	markedsområde: EU		
		DF CUA	markedsområde: EU		
		Lacto Protect Film	markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer		EU-0032465-0003 1-1			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,1 vægtprocent

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC 2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03: Veterinærhygiejne

2. **SAMMENSÆTNING (AF META SPC) 2**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 2**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 2**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 2**

Faresætninger	H318: Forårsager alvorlig øjenskade.
Sikkerhedssætninger	P280: Bær øjenbeskyttelse. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug #1.1: Manuel dypning efter malkning, klar til brug (RTU)

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Yverdesinfektion til malkedyr (køer, bøfler, får, geder) til brug efter malkning.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel dypning Detaljeret beskrivelse: Manuel dypning efter malkning.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Køer og bøfler: 4 ml/dyr pr. behandling; får: 2 ml/dyr pr. behandling; geder: 2-4 ml/dyr pr. behandling. Fortynding (%): Brugsklare (RTU) produkter formuleret til pH = 3 ±0,1. Skal ikke fortyndes. Antal og timing af ansøgning: Anvendes efter malkning 1-3 gange dagligt (anvend efter hver malkning) Kontakttid: 5 minutter.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Dunke, højdensitets polyethylen (HDPE): 0.5, 5, 10, 20, 60 liter Plastiktromle, HDPE: 200 liter Mellemstørrelse bulk container (IBC), HDPE: 1 000 liter Uigennemsigtige beholdere.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Fyld beholderen til dyppekoppen med det brugsklare (RTU) produkt og skru dyppekoppen ovenpå.

Rens patterne forsigtigt ved at tørre af med en engangsserviet eller klud umiddelbart før malkning.

Efter malkning, klem på beholderen og sæt dyppekoppen over hver pat nede fra og sørg for at den fulde længde af patten bliver nedsænkes i desinfektionsmidlet.

Fyld op med frisk desinfektionsmiddel efter behov ved at klemme på beholderen. Tøm beholderen efter desinficering og rengør beholderen og dyppekoppen ved afskylning med vand.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug # 1.2: Manuel sprøjtning med triggerspray efter malkning, klar til brug (RTU)

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Yverdesinfektion til malkedyr (køer, bøfler, får, geder) til brug efter malkning.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel sprøjtning, triggerspray Detaljeret beskrivelse: Manuel sprøjtning ved anvendelse af triggersprayer efter malkning
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Køer og bøfler: 4 ml/dyr pr. behandling; får: 2 ml/dyr pr. behandling; geder: 2-4 ml/dyr pr. behandling. Fortynding (%): Brugsklare (RTU) produkter formuleret til pH = 3 ±0,1. Skal ikke fortyndes. Antal og timing af ansøgning: Anvendes efter malkning 1-3 gange dagligt (anvend efter hver malkning) Kontakttid: 5 minutter.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Dunke, højdensitets polyethylen (HDPE): 0.5, 5, 10, 20, 60 liter Plastiktromle, HDPE: 200 liter Mellemstørrelse bulk container (IBC), HDPE: 1 000 liter Uigennemsigtige beholdere.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Fyld beholderen med det brugsklare (RTU) produkt og skru toppen af triggersprayeren på

Rens patterne forsigtigt ved at tørre af med en engangsserviet eller klud umiddelbart før malkning.

Efter malkning, sprøjt desinfektionsmidlet på patterne ved anvendelse af triggersprayeren og sørg for at hver pat dækkes med desinfektionsmidlet.

Fyld beholderen op med frisk desinfektionsmiddel efter behov.

Tøm beholderen efter desinficering og rengør beholderen og triggersprayeren ved afskylning med vand.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

Den professionelle tilskuer skal bære samme personlige værnemidler, som den professionelle bruger.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 3

Brug # 1.3: Manuel sprøjtning ved anvendelse af elektronisk sprayer efter malkning, klar til brug (RTU)

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Yverdesinfektion til malkedyr (køer, bøfler, får, geder) til brug efter malkning.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel sprøjtning ved anvendelse af elektronisk sprayer Detaljeret beskrivelse: Manuel sprøjtning ved anvendelse af elektronisk sprayer efter malkning
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Køer og bøfler: 4 ml/dyr pr. behandling; får: 2 ml/dyr pr. behandling; geder: 2-4 ml/dyr pr. behandling. Fortynding (%): Brugsklare (RTU) produkter formuleret til pH = 3 ±0,1. Skal ikke fortyndes. Antal og timing af ansøgning: Anvendes efter malkning 1-3 gange dagligt (anvend efter hver malkning) Kontakttid: 5 minutter.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Dunke, højdensitets polyethylen (HDPE): 0,5, 5, 10, 20, 60 liter Plastiktromle, HDPE: 200 liter Mellemstørrelse bulk container (IBC), HDPE: 1 000 liter Uigennemsigtige beholdere.

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Åbn beholderen, der indeholder det brugsklare (RTU) produkt og sæt den elektroniske sprayers sugeslange ned i beholderen.

Rens patterne forsigtigt ved at tørre af med en engangsserviet eller klud umiddelbart før malkning.

Efter malkning, sprøjt desinfektionsmidlet på patterne ved anvendelse af den elektroniske sprayer og sørg for at hver pat dækkes med desinfektionsmidlet.

Erstat den tomme beholder med en ny efter behov. Læg sugeslangesystemet i en spand med vand efter desinficering og skyl sprayeren ved at pumpe vand igennem den.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

Den professionelle tilskuer skal bære samme personlige værnemidler, som den professionelle bruger.

4.3.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.3.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.3.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 4

Brug # 1.4: Automatisk dypning efter malkning, klar til brug (RTU)

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Yverdesinfektion til malkedyr (køer, bøfler, får, geder) til brug efter malkning.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Automatisk dypning Detaljeret beskrivelse: Automatisk dypning efter malkning
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Køer og bøfler: 4 ml/dyr pr. behandling; får: 2 ml/dyr pr. behandling; geder: 2-4 ml/dyr pr. behandling. Fortynding (%): Brugsklare (RTU) produkter formuleret til pH = 3 ±0,1. Skal ikke fortyndes. Antal og timing af ansøgning: Anvendes efter malkning 1-3 gange dagligt (anvend efter hver malkning) Kontakttid: 5 minutter.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Dunke, højdensitets polyethylen (HDPE): 0.5, 5, 10, 20, 60 liter Plastiktromle, HDPE: 200 liter Mellemstørrelse bulk container (IBC), HDPE: 1 000 liter Uigennemsigtige beholdere.

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Åbn beholderen med det brugsklare (RTU) produkt og sæt det automatiske dyppesystems sugeslange ned i beholderen.

Rengør patterne omhyggeligt før malkning ved automatisk procedure eller manuelt ved forsigtigt at aftørre med en engangsserviet eller klud.

Vakuummet slås fra efter malkning og desinfektionsmidlet sprøjtes ind i en manifold på udstyret. Patterne bliver belagt med 2-4 ml produkt når pattekoppen trækkes af ved den automatiske aftagning (ACR).

Hele processen er automatiseret.

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.4.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.4.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.4.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.5. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 5

Brug # 1.5: Automatisk sprøjtning med robot efter malkning, klar til brug (RTU)

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Yverdesinfektion til malkedyr (køer, bøfler, får, geder) til brug efter malkning.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Automatisk sprøjtning med robot Detaljeret beskrivelse: Automatisk sprøjtning med robot efter malkning
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Køer og bøfler: 4 ml/dyr pr. behandling; får: 2 ml/dyr pr. behandling; geder: 2-4 ml/dyr pr. behandling. Fortynding (%): Brugsklare (RTU) produkter formuleret til pH = 3 ±0,1. Skal ikke fortyndes. Antal og timing af ansøgning: Anvendes efter malkning 1-3 gange dagligt (anvend efter hver malkning) Kontakttid: 5 minutter.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Dunke, højdensitets polyethylen (HDPE): 0.5, 5, 10, 20, 60 liter Plastiktromle, HDPE: 200 liter Mellemstørrelse bulk container (IBC), HDPE: 1 000 liter Uigennemsigtige beholdere.

4.5.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Åbn beholderen, der indeholder det brugsklare (RTU) produkt, og sæt sugeslangen til malkerobotten i.

Patterne rengøres med robot med automatiske børster. Efter robot-malkningen sprøjtes 2-4 ml desinfektionsmidldel automatisk på patterne fra en klyngearm.

Skylning af sprøjten er automatisk.

4.5.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.5.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.5.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

4.5.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generelle anvisninger for anvendelse.

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2**

5.1. **Brugsanvisning**

Det anbefales at anvende en doseringspumpe til påfyldning af produktet i applikationsudstyret.

Produktet skal bringes til en temperatur over 20°C før brug.

For at sikre tilstrækkelig kontakttid, skal der sørges for at produktet ikke fjernes efter påføring.

Lad produktet sidde indtil næste malkning. Sørg for at holde dyrene stående indtil produktet er tørret (i mindst 5 minutter).

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Følgende personlige værnemidler (PPE) er fastsat uden at det berører arbejdsgivernes anvendelse af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning på området for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

Brug af beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende er obligatorisk under blanding og påfyldning, manuelle sprøjtnings-, dypnings- og rengøringsprocesser.

Se afsnit 6 for de fulde referencer til lovgivning og EN-standarder.

Undgå hånd-til øje overførsel.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

I tilfælde af uheld: Kontakt en læge eller skadestue — medbring etiketten eller dette sikkerhedsdatablad.

Kontakt en læge ved tvivl om den tilskadekomne persons tilstand eller ved vedvarende symptomer

Giv aldrig en bevidstløs person vand eller anden drikkelse

VED INDÅNDING: Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning.

Ved symptomer: ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Ved ingen symptomer: ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: skyld munden omgående. Giv noget at drikke hvis den udsatte person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Foranstaltninger ved udslip til miljøet

Undgå udledning til søer, åer, kloakker mv.

Spild skal inddæmmes og opsamles med ikke-brændbart absorberende materiale, f.eks. sand, jord, vermiculite eller diatomejord og placeres i beholder for bortskaffelse i overensstemmelse med lokale regler.

Rengøring foretages så vidt muligt med normale rengøringsmidler. Opløsningsmidler undgås.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Bortskaffelsesmetode:

Bortskaf rester og emballage i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

Brugt produkt kan skylles ud i kloak eller gyllebeholder afhængigt af lokale krav.

Undgå udledning til små, private spildevandsanlæg.

Tomme beholdere skylles med rigeligt vand og bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Papirservietter anvendt til at aftørre patter bortskaffes som blandet kommunalt affald (Europæisk affaldskatalog (EAK) kode 20 03 01).

Produktet er ikke omfattet af reglerne om farligt affald.

Andre oplysninger:

Ved håndtering af affald skal tages hensyn til de sikkerhedsforanstaltninger, der gælder for håndtering af produktet.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i originalemballagen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Holdbarhed: 24 måneder.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Med hensyn til "Kategori(er) af brugere" bemærkes: "Professionelle (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle, hvis dette kræves i henhold til national lovgivning."

Fuldstændige referencer til lovgivning og EN-standarder, der henvises til i afsnit 5.2 "Risikoreducerende foranstaltninger":

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998)[RMJ1] , s. 11).

EN ISO 16321 — Øjen- og ansigtsbeskyttelse for erhvervsmæssige brugere

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 2**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn		Viri TE Spray	markedsområde: EU		
		Agro Lac Spray	markedsområde: EU		
		Lacto Extra Spray	markedsområde: EU		
		LactoPlus	markedsområde: EU		
		Teho Lacta Spray	markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer		EU-0032465-0004 1-2			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,1 vægtprocent

7.2. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn		Nova LA Spray	markedsområde: EU		
		Agro LA Spray	markedsområde: EU		
		Lacto LA Spray	markedsområde: EU		
		Lacto Max	markedsområde: EU		
		Lacto Protect Sprüh	markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer		EU-0032465-0005 1-2			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,1 vægtprocent