2024/2863

13.11.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2863,

12. november 2024,

millega antakse liidu luba biotsiidiperele „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 30. aprillil 2019 esitas ettevõtja ITW Novadan ApS Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase taotluse liidu loa saamiseks biotsiidipere jaoks, mille nimi on „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ ja mis kuulub kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliiki 3, ning lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Taani pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-DB051458-55.

(2) Biotsiidipere „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ sisaldab toimeainena L-(+)-piimhapet, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on lubatud kasutada tooteliigis 3.

(3) 30. juunil 2023 esitas hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt kemikaaliametile hindamisaruande ja oma järeldused.

(4) 20. märtsil 2024 esitas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 3 komisjonile biotsiidipere „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ kohta oma arvamuse, ([2]) biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi ja lõpliku hindamisaruande.

(5) Selles arvamuses on jõutud järeldusele, et „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis s sätestatud biotsiidipere määratlusele, et sellele võib vastavalt kõnealuse määruse artikli 42 lõikele 1 taotleda liidu luba ning et biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab biotsiidipere kõnealuse määruse artikli 19 lõikes 6 sätestatud tingimustele.

(6) 2. aprillil 2024 edastas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes.

(7) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda biotsiidiperele „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ liidu luba.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopa Kemikaaliameti 27. veebruari 2024. aasta arvamus biotsiidiperele „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ liidu loa andmise kohta (ECHA/BPC/413/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale ITW Novadan ApS antakse liidu luba number EU-0032465-0000 biotsiidipere „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan“ toodete turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 3. detsembrist 2024 kuni 30. novembrini 2034.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. november 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

BIOTSIIDIPERE OMADUSTE KOKKUVÕTE

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

Biotsiidi liik (liigid)

PT03: Loomade hügieen

Loa number: EU-0032465-0000

R4BP registrinumber: EU-0032465-0000

I OSA

ESIMENE TEABETASAND

PEATÜKK 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

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

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT03: Loomade hügieen

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	ITW Novadan ApS
	Aadress	Platinvej 21 6000 Kolding DK
Loa number		EU-0032465-0000
R4BP registrinumber		EU-0032465-0000
Loa andmise kuupäev		3. detsember 2024
Loa kehtivusaja lõpp		30. november 2034

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	Novadan ApS
Tootja aadress	Platinvej 21 6000 Kolding Taani
Tootmiskohtade asukoht	Novadan ApS site 1 Platinvej 21 6000 Kolding Taani

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	L-(+)-piimhape
Tootja nimi	Purac Bioquimica SA
Tootja aadress	Gran Viral 19 – 25 08160 Montmelo Hispaania

Tootmiskohtade asukoht	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral 19 – 25 08160 Montmelo Hispaania

Toimeaine	L-(+)-piimhape
Tootja nimi	Jungbunzlauer S.A.
Tootja aadress	Z.I. Portuaire 67390 Marckolsheim Prantsusmaa
Tootmiskohtade asukoht	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire 67390 Marckolsheim Prantsusmaa

PEATÜKK 2. **BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 massiprotsent

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

II OSA

TEINE TEABETASAND – BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

PEATÜKK 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: meta-SPC 1

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT03: Loomade hügieen

PEATÜKK 2. **META-SPC KOOSTIS 1**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

PEATÜKK 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1**

Ohulaused	H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
Hoiatuslaused	P280: Kanda kaitseprille. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P310: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.

PEATÜKK 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Kasutusala 1.1 – lüpsijärgne käsitsi sissekastmine (kasutusvalmis)

Tooteliik	PT03: Loomade hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei kehti.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Lüpsiloomade (lehmad, pühvlid, lambad, kitsed) nisade lüpsijärgse desinfitseerimise vahend.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi sissekastmine Üksikasjalik kirjeldus: Lüpsijärgne käsitsi sissekastmine.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Lehmad ja pühvlid: 4 ml/loom protseduuri kohta; lambad 2 ml/loom protseduuri kohta; kitsed: 2-4 ml/loom protseduuri kohta. Lahjendus (%): Kasutusvalmis (RTU) tooted, mille pH on 3 ±0,1. Mitte lahjendada. Kasutamise arv ja ajastus: Lüpsijärgne kasutamine: 1–3 korda päevas (pärast igat lüpsi). Kontaktaeg: 5 minutit.

Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Kanister, kõrgtihe polüetüleen (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastvaat, HDPE: 200 l Mahtlastikonteiner (IBC), HDPE: 1 000 l Läbipaistmatud mahutid.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Täita mahuti kasutusvalmis tootega ja keerata sissekastmistops peale.

Puhastada vahetult enne lüpsi nisasid hoolikalt ühekorra paberrätiku / riidelapiga.

Pärast lüpsmist pigistada mahutit ja asetada sissekastmistops altpoolt iga nisa ümber, veendudes, et nisa oleks kogu ulatuses desovahendisse sukeldatud.

Täita värske desovahendiga, vajadusel mahutit pigistades. Pärast desinfitseerimist tühjendada mahuti ning puhastada mahuti ja sissekastmistops veega loputades.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2

Kasutusala 1.4 – lüpsijärgne automatiseeritud sissekastmine (kasutusvalmis)

Tooteliik	PT03: Loomade hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei kehti.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Lüpsiloomade (lehmad, pühvlid, lambad, kitsed) nisade lüpsijärgse desinfitseerimise vahend.

Kasutusmeetod(id)	Meetod: Automatiseeritud sissekastmine Üksikasjalik kirjeldus: Lüpsijärgne automatiseeritud sissekastmine.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Lehmad ja pühvlid: 4 ml/loom protseduuri kohta; lambad 2 ml/loom protseduuri kohta; kitsed: 2-4 ml/loom protseduuri kohta. Lahjendus (%): Kasutusvalmis (RTU) tooted, mille pH on 3 ±0,1. Mitte lahjendada. Kasutamise arv ja ajastus: Lüpsijärgne kasutamine: 1–3 korda päevas (pärast igat lüpsi). Kontaktaeg: 5 minutit.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Kanister, kõrgtihe polüetüleen (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastvaat, HDPE: 200 l Mahtlastikonteiner (IBC), HDPE: 1 000 l Läbipaistmatud mahutid.

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Avada kasutusvalmis toodet sisaldav mahuti ja sisestada automatiseeritud sissekastmissüsteemi imitoru.

Enne lüpsmist puhastada nisad hoolikalt automatiseeritult või käsitsi hoolikalt ühekorra paberrätiku / riidelapiga.

Pärast lüpsmist vähendatakse vaakumit selliselt, et nisakannude haare lõdveneb ja nendesse juhitakse nisade desovahend. Lüpsiriista eemaldumise järel on nisad kaetud 2-4 ml desovahendiga.

Kogu protsess on automatiseeritud.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

PEATÜKK 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

Soovitatav on toote pealekandmisvahendi täitmiseks kasutada doseerimispumpa.

Enne kasutamist tuleb toode viia temperatuurile 20 °C.

Piisava kontaktaja tagamiseks tuleb vältida toote eemaldamist pärast pealekandmist.

Jätta toode peale järgmise lüpsini. Lasta loomadel seista toote kuivamiseni (vähemalt 5 minutit).

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Järgmised isikukaitsevahendid on ette nähtud, ilma et see piiraks nõukogu direktiivi 98/24/EÜ ja muude liidu töötervishoidu ja tööohutust käsitlevate õigusaktide kohaldamist.

Segamisel ja laadimisel, käsitsi pihustamisel, -sissekastmisel ja -puhastustöödel on kohustuslik kanda silmade kaitsevahendit, mis vastab Euroopa standardile EN ISO 16321 või samaväärsele EN-ile.

Täielikud viited õigusaktidele ja EN standarditele on toodud 6. jaos.

Vältida käest silma ülekandmist.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Õnnetuse korral pöörduda arsti või erakorralise meditsiini osakonna poole ning näidata toote etiketti või kemikaali ohutuskaarti.

Pöörduda arsti poole, kui kannatanu seisukorra osas on kahtlusi või kui sümptomid püsivad.

Mitte kunagi ei tohi anda teadvuseta inimesele vett või muud juua.

SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.

Sümptomite ilmnemisel: helistada 112 arstiabi saamiseks.

Kui sümptomeid ei esine: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta nahka veega. Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABE-KESKUSEGA või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: viivitamata loputada mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 minutit. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

ALLANEELAMISE KORRAL: viivitamata loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Keskkonnakaitse meetmed

Vältida laskmist järvedesse, vooluveekogudesse, kanalisatsiooni jne.

Piirata ja koguda leke kokku mittesüttiva, absorbeeriva materjaliga, nt liiv, muld, vermikuliit või kobediatomiit, ja koguda mahutisse kõrvaldamiseks vastavalt kohalikele määrustele.

Võimalusel puhastada tavapäraste puhastusvahenditega. Vältida lahusteid.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Kõrvaldamine:

Kõrvaldada kasutamata toode ja pakend vastavalt kohalikele nõuetele.

Kasutatud toote võib valada üldkanalisatsiooni või kõrvaldada sõnnikuhoidlasse olenevalt kohalikest nõuetest.

Vältida sattumist individuaalreoveepuhastisse.

Tühje mahuteid loputada rohke veega ja kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.

Nisade puhastamiseks kasutatud paberrätikud kõrvaldada segaolmejäätmetena (Euroopa jäätmeloendi (EWC) jäätmekood 20 03 01).

Ei kuulu ohtlike jäätmete hulka.

Muu teave:

Jäätmete käitlemisel tuleks arvestada ka toote käitlemiseks mõeldud ohutusabinõudega.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida kuivas, jahedas hästi ventileeritavas kohas.

Kaitsta külmumise eest.

Kaitsta päikesevalguse eest.

Hoida originaalpakendis.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Säilivusaeg: 24 kuud.

PEATÜKK 6. **MUU TEAVE**

„Kasutajarühm(ad)“ märkus: kutselised kasutajad (sealhulgas tööstuslikud kasutajad) tähendab kutsealase väljaõppega isikut, kui seda nõuab riiklik seadusandlus.

Punktis 5.2 “Riskijuhtimismismeetmed” nimetatud EN standardite ja õigusaktide täielikud pealkirjad:

Nõukogu direktiiv 98/24/EÜ, 7. aprill 1998, töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk.11).

EN ISO 16321 – Silmade ja näo kaitsevahendid töökeskkonnas kasutamiseks

PEATÜKK 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Viri Barriere Dip	Turupiirkond: EL
	Agro White Dip	Turupiirkond: EL
	Lacto B Dip	Turupiirkond: EL
Loa number	EU-0032465-0001 1-1	

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	4,1 massiprotsent

7.2. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Viri TE Dip	Turupiirkond: EL
	Agro Lac Dip	Turupiirkond: EL
	Lacto Extra Dip	Turupiirkond: EL
Loa number	EU-0032465-0002 1-1	

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	4,1 massiprotsent

7.3. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Nova FD	Turupiirkond: EL
	Agro FD	Turupiirkond: EL
	Lacto FD	Turupiirkond: EL
	DF CUA	Turupiirkond: EL
	Lacto Protect Film	Turupiirkond: EL
Loa number	EU-0032465-0003 1-1	

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	4,1 massiprotsent

PEATÜKK 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 2 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: meta-SPC 2

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-2

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT03: Loomade hügieen

PEATÜKK 2. **META-SPC KOOSTIS 2**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 2**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 2**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

PEATÜKK 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 2**

Ohulaused	H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
Hoiatuslaused	P280: Kanda kaitseprille. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P310: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.

PEATÜKK 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Kasutusala 1.1 – lüpsijärgne käsitsi sissekastmine (kasutusvalmis)

Tooteliik	PT03: Loomade hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei kehti.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad

Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Lüpsiloomade (lehmad, pühvlid, lambad, kitsed) nisade lüpsijärgse desinfitseerimise vahend.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi sissekastmine Üksikasjalik kirjeldus: Lüpsijärgne käsitsi sissekastmine.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Lehmad ja pühvlid: 4 ml/loom protseduuri kohta; lambad 2 ml/loom protseduuri kohta; kitsed: 2-4 ml/loom protseduuri kohta. Lahjendus (%): Kasutusvalmis (RTU) tooted, mille pH on 3 ±0,1. Mitte lahjendada. Kasutamise arv ja ajastus: Lüpsijärgne kasutamine: 1–3 korda päevas (pärast igat lüpsi). Kontaktaeg: 5 minutit.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Kanister, kõrgtihe polüetüleen (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastvaat, HDPE: 200 l Mahtlastikonteiner (IBC), HDPE: 1 000 l Läbipaistmatud mahutid.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Täita mahuti kasutusvalmis tootega ja keerata sissekastmistops peale.

Puhastada vahetult enne lüpsi nisasid hoolikalt ühekorra paberrätiku / riidelapiga.

Pärast lüpsmist pigistada mahutit ja asetada sissekastmistops altpoolt iga nisa ümber, veendudes, et nisa oleks kogu ulatuses desovahendisse sukeldatud.

Täita värske desovahendiga, vajadusel mahutit pigistades. Pärast desinfitseerimist tühjendada mahuti ning puhastada mahuti ja sissekastmistops veega loputades.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2

Kasutusala 1.2 – lüpsijärgne käsitsi pihustamine, päästikpihusti (kasutusvalmis)

Tooteliik	PT03: Loomade hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei kehti.

Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Lüpsiloomade (lehmad, pühvlid, lambad, kitsed) nisade lüpsijärgse desinfitseerimise vahend.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi pihustamine, päästikpihusti Üksikasjalik kirjeldus: Pärast lüpsmist käsitsi päästikpihustiga.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Lehmad ja pühvlid: 4 ml/loom protseduuri kohta; lambad 2 ml/loom protseduuri kohta; kitsed: 2-4 ml/loom protseduuri kohta. Lahjendus (%): Kasutusvalmis (RTU) tooted, mille pH on 3 ±0,1. Mitte lahjendada. Kasutamise arv ja ajastus: Lüpsijärgne kasutamine: 1–3 korda päevas (pärast igat lüpsi). Kontaktaeg: 5 minutit.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Kanister, kõrgtihe polüetüleen (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastvaat, HDPE: 200 l Mahtlastikonteiner (IBC), HDPE: 1 000 l Läbipaistmatud mahutid.

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Täita mahuti kasutusvalmis tootega ja keerata sissekastmistops peale.

Puhastada vahetult enne lüpsi nisasid hoolikalt ühekorra paberrätiku / riidelapiga.

Pärast lüpsmist pigistada mahutit ja asetada sissekastmistops altpoolt iga nisa ümber, veendudes, et iga nisa oleks desovahendiga kaetud.

Täita värske desovahendiga, vajadusel mahutit pigistades.

Pärast desinfitseerimist tühjendada mahuti ning puhastada mahuti ja sissekastmistops veega loputades.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

Kutseline kõrvalseisja peab kandma samu isikukaitsevahendeid nagu kutseline kasutaja.

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.5 *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.3. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 3

Kasutusala 1.3 – lüpsijärgne käsitsi pihustamine elektroonilise pihustiga (kasutusvalmis)

Tooteliik	PT03: Loomade hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei kehti.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Lüpsiloomade (lehmad, pühvlid, lambad, kitsed) nisade lüpsijärgse desinfitseerimise vahend.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi pihustamine elektroonilise pihustiga Üksikasjalik kirjeldus: Pärast lüpsi käsitsi elektroonilise pihustiga.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Lehmad ja pühvlid: 4 ml/loom protseduuri kohta; lambad 2 ml/loom protseduuri kohta; kitsed: 2-4 ml/loom protseduuri kohta. Lahjendus (%): Kasutusvalmis (RTU) tooted, mille pH on 3 ±0,1. Mitte lahjendada. Kasutamise arv ja ajastus: Lüpsijärgne kasutamine: 1–3 korda päevas (pärast igat lüpsi). Kontaktaeg: 5 minutit.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Kanister, kõrgtihe polüetüleen (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastvaat, HDPE: 200 l Mahtlastikonteiner (IBC), HDPE: 1 000 l Läbipaistmatud mahutid.

4.3.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Avada kasutusvalmis toodet sisaldav mahuti ja sisestada eletroonilise pihusti imitoru.

Vahetult enne lüpsmist puhastada nisad hoolikalt automatiseeritult või käsitsi hoolikalt ühekorra paberrätiku / riidelapiga.

Pärast lüpsmist pihustada elektroonilise pihusti abil nisadele desovahendit, veendudes, et iga nisa oleks desovahendiga kaetud. Asendada tühi mahuti vajadusel uue mahutiga.

Pärast desinfitseerimist panna imitorusüsteem veeämbrisse ja loputada pihusti, pumbates vett läbi pihusti.

4.3.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

Kutseline kõrvalseisja peab kandma samu isikukaitsevahendeid nagu kutseline kasutaja.

4.3.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.3.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.3.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.4. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 4

Kasutusala 1.4 – lüpsijärgne automatiseeritud sissekastmine (kasutusvalmis)

Tooteliik	PT03: Loomade hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei kehti.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Lüpsiloomade (lehmad, pühvlid, lambad, kitsed) nisade lüpsijärgse desinfitseerimise vahend.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Automatiseeritud sissekastmine Üksikasjalik kirjeldus: Lüpsijärgne automatiseeritud sissekastmine.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Lehmad ja pühvlid: 4 ml/loom protseduuri kohta; lambad 2 ml/loom protseduuri kohta; kitsed: 2-4 ml/loom protseduuri kohta. Lahjendus (%): Kasutusvalmis (RTU) tooted, mille pH on 3 ±0,1. Mitte lahjendada. Kasutamise arv ja ajastus: Lüpsijärgne kasutamine: 1–3 korda päevas (pärast igat lüpsi). Kontaktaeg: 5 minutit.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Kanister, kõrgtihe polüetüleen (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastvaat, HDPE: 200 l Mahtlastikonteiner (IBC), HDPE: 1 000 l Läbipaistmatud mahutid.

4.4.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Avada kasutusvalmis toodet sisaldav mahuti ja sisestada automatiseeritud sissekastmissüsteemi imitoru.

Enne lüpsmist puhastada nisad hoolikalt automatiseeritult või käsitsi hoolikalt ühekorra paberrätiku / riidelapiga.

Pärast lüpsmist vähendatakse vaakumit selliselt, et nisakannude haare lõdveneb ja nendesse juhitakse nisade desovahend. Lüpsiriista eemaldumise järel on nisad kaetud 2-4 ml desovahendiga.

Kogu protsess on automatiseeritud.

4.4.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.4.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.4.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.4.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.5. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 5

Kasutusala 1.5 – lüpsijärgne automatiseeritud pihustamine roboti abil (kasutusvalmis)

Tooteliik	PT03: Loomade hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei kehti.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Lüpsiloomade (lehmad, pühvlid, lambad, kitsed) nisade lüpsijärgse desinfitseerimise vahend.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Automatiseeritud pihustamine roboti abil Üksikasjalik kirjeldus: Lüpsijärgne automatiseeritud pihustamine roboti abil.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Lehmad ja pühvlid: 4 ml/loom protseduuri kohta; lambad 2 ml/loom protseduuri kohta; kitsed: 2-4 ml/loom protseduuri kohta. Lahjendus (%): Kasutusvalmis (RTU) tooted, mille pH on 3 ±0,1. Mitte lahjendada. Kasutamise arv ja ajastus: Lüpsijärgne kasutamine: 1–3 korda päevas (pärast igat lüpsi). Kontaktaeg: 5 minutit.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Kanister, kõrgtihe polüetüleen (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastvaat, HDPE: 200 l Mahtlastikonteiner (IBC), HDPE: 1 000 l Läbipaistmatud mahutid.

4.5.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Avada kasutusvalmis toodet sisaldav mahuti ja sisestada robotlüpsiseadme imitoru.

Robot puhastab nisad automatiseeritud harjade abil. Pärast robotlüpsmist pihustatakse 2–4 ml desovahendit automaatselt klastriharust nisadele.

Pihusti loputamine on automaatne.

4.5.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.5.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.5.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.5.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

PEATÜKK 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 2**

5.1. **Kasutusjuhised**

Soovitatav on toote pealekandmisvahendi täitmiseks kasutada doseerimispumpa.

Enne kasutamist tuleb toode viia temperatuurile 20 °C.

Piisava kontaktaja tagamiseks tuleb vältida toote eemaldamist pärast pealekandmist.

Jätta toode peale järgmise lüpsini. Lasta loomadel seista toote kuivamiseni (vähemalt 5 minutit).

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Järgmised isikukaitsevahendid on ette nähtud, ilma et see piiraks nõukogu direktiivi 98/24/EÜ ja muude liidu töötervishoidu ja tööohutust käsitlevate õigusaktide kohaldamist.

Segamisel ja laadimisel, käsitsi pihustamisel, -sissekastmisel ja -puhastustöödel on kohustuslik kanda silmade kaitsevahendit, mis vastab Euroopa standardile EN ISO 16321 või samaväärsele EN-ile.

Täielikud viited õigusaktidele ja EN standarditele on toodud 6. jaos.

Vältida käest silma ülekandmist.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Õnnetuse korral pöörduda arsti või erakorralise meditsiini osakonna poole ning näidata toote etiketti või kemikaali ohutuskaarti.

Pöörduda arsti poole, kui kannatanu seisukorra osas on kahtlusi või kui sümptomid püsivad.

Mitte kunagi ei tohi anda teadvuseta inimesele vett või muud juua.

SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.

Sümptomite ilmnemisel: helistada 112 arstiabi saamiseks.

Kui sümptomeid ei esine: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta nahka veega. Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABE-KESKUSEGA või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: viivitamata loputada mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 minutit. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

ALLANEELAMISE KORRAL: viivitamata loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Keskkonnakaitse meetmed

Vältida laskmist järvedesse, vooluveekogudesse, kanalisatsiooni jne.

Piirata ja koguda leke kokku mittesüttiva, absorbeeriva materjaliga, nt liiv, muld, vermikuliit või kobediatomiit, ja koguda mahutisse kõrvaldamiseks vastavalt kohalikele määrustele.

Võimalusel puhastada tavapäraste puhastusvahenditega. Vältida lahusteid.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Kõrvaldamine:

Kõrvaldada kasutamata toode ja pakend vastavalt kohalikele nõuetele.

Kasutatud toote võib valada üldkanalisatsiooni või kõrvaldada sõnnikuhoidlasse olenevalt kohalikest nõuetest.

Vältida sattumist individuaalreoveepuhastisse.

Tühje mahuteid loputada rohke veega ja kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.

Nisade puhastamiseks kasutatud paberrätikud kõrvaldada segaolmejäätmetena (Euroopa jäätmeloendi (EWC) jäätmekood 20 03 01).

Ei kuulu ohtlike jäätmete hulka.

Muu teave:

Jäätmete käitlemisel tuleks arvestada ka toote käitlemiseks mõeldud ohutusabinõudega.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida kuivas, jahedas hästi ventileeritavas kohas.

Kaitsta külmumise eest.

Kaitsta päikesevalguse eest.

Hoida originaalpakendis.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Säilivusaeg: 24 kuud.

PEATÜKK 6. **MUU TEAVE**

„Kasutajarühm(ad)“ märkus: kutselised kasutajad (sealhulgas tööstuslikud kasutajad) tähendab kutsealase väljaõppega isikut, kui seda nõuab riiklik seadusandlus.

Punktis 5.2 “Riskijuhtimismismeetmed” nimetatud EN standardite ja õigusaktide täielikud pealkirjad:

Nõukogu direktiiv 98/24/EÜ, 7. aprill 1998, töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk.11).

EN ISO 16321 – Silmade ja näo kaitsevahendid töökeskkonnas kasutamiseks

PEATÜKK 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)		Viri TE Spray	Turupiirkond: EL		
		Agro Lac Spray	Turupiirkond: EL		
		Lacto Extra Spray	Turupiirkond: EL		
		LactoPlus	Turupiirkond: EL		
		Teho Lacta Spray	Turupiirkond: EL		
Loa number		EU-0032465-0004 1-2			
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	4,1 massiprotsent

7.2. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)		Nova LA Spray	Turupiirkond: EL		
		Agro LA Spray	Turupiirkond: EL		
		Lacto LA Spray	Turupiirkond: EL		
		Lacto Max	Turupiirkond: EL		
		Lacto Protect Sprüh	Turupiirkond: EL		
Loa number		EU-0032465-0005 1-2			
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	4,1 massiprotsent