2024/2863

13.11.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2863 DE LA COMMISSION

du 12 novembre 2024

octroyant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 30 avril 2019, la société ITW Novadan ApS a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, une demande d'autorisation de l'Union d'une famille de produits biocides dénommée «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan», relevant du type de produits 3 tel que décrit à l'annexe V dudit règlement, confirmant par écrit que l'autorité compétente du Danemark avait accepté d'évaluer la demande. Ladite demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-DB051458-55.

(2) La substance active contenue dans la famille de produits «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» est l'acide L-(+)-lactique, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour le type de produits 3.

(3) Le 30 juin 2023, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a soumis à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

(4) Le 20 mars 2024, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, l'Agence a présenté à la Commission son avis ([2]), le projet de résumé des caractéristiques des produits biocides (ci-après le «RCP») appartenant à la famille de produits biocides «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» et le rapport final d'évaluation de cette famille.

(5) Dans cet avis, l'Agence conclut que la famille de produits «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» répond à la définition de «famille de produits biocides» figurant à l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) nº 528/2012, qu'elle peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union conformément à l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect du projet de RCP, la famille de produits remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 6, dudit règlement.

(6) Le 2 avril 2024, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012.

(7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'octroyer une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan».

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Avis de l'ECHA du 27 février 2024 sur l'autorisation de l'Union des «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal products family of Novadan» (ECHA/BPC/413/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0032465-0000, à la société ITW Novadan ApS pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides dénommée «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan» conformément au résumé des caractéristiques des produits biocides figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 3 décembre 2024 au 30 novembre 2034.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT POUR UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES

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

Type(s) de produit

TP03: Hygiène vétérinaire

Numéro d'autorisation: EU-0032465-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0032465-0000

PARTIE I

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

1. **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Nom de famille**

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

1.2. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP03: Hygiène vétérinaire

1.3. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	ITW Novadan ApS
	Adresse	Platinvej 21 6000 Kolding DK
Numéro de l'autorisation		EU-0032465-0000
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides		EU-0032465-0000
Date de l'autorisation		3 décembre 2024
Date d'expiration de l'autorisation		30 novembre 2034

1.4. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	Novadan ApS
Adresse du fabricant	Platinvej 21, 6000 Kolding, Danemark
Emplacement des sites de fabrication	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Danemark

1.5. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant	Purac Bioquimica SA
Adresse du fabricant	Gran Viral, 19-25, 08160 Montmelo, Espagne

Emplacement des sites de fabrication	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19-25, 08160 Montmelo, Espagne

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant	Jungbunzlauer S.A.
Adresse du fabricant	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, France
Emplacement des sites de fabrication	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, France

2. **COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide L-(+)-lactique		Substance active	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

PARTIE II

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION — MÉTA-RCP

1. **MÉTA-RCP 1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Méta-RCP 1 identificateur**

Identificateur	Meta SPC: meta-SPC 1

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-1

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP03: Hygiène vétérinaire

2. **COMPOSITION DU MÉTA-RCP 1**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide L-(+)-lactique		Substance active	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation des méta-RCP 1**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1**

Mentions de danger	H318: Provoque des lésions oculaires graves.
Conseils de prudence	P280: Porter un équipement de protection des yeux. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310: Appeler immédiatement CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Utilisation nº 1.1: trempage manuel post-traite (produit prêt à l'emploi)

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Pas pertinent.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Bactéries Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: Levure Nom commun: Levure Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection des trayons des animaux de traites (bovins, ovins, caprins) après la traite.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Trempage manuel Description détaillée: Trempage manuel post-traite
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Bovins: 4 ml/animal par traitement; ovins: 2 ml/animal par traitement; caprins: 2-4 ml/animal par traitement. Dilution (%): Produits prêts à l'emploi (RTU) formulés à pH = 3 ± 0,1. Ne pas diluer. Nombre et fréquence des applications: Application post-traite 1 à 3 fois par jour (après chaque traite). Temps de contact: 5 minutes.

Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bidon en plastique, polyéthylène haute densité (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Fût en plastique (HDPE): 200 l Conteneur pour vrac intermédiaire (IBC), Conteneur plastique grande capacité (HDPE): 1 000 l Contenants opaques.

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Remplir le réservoir de produit prêt à l'emploi, puis visser le gobelet de trempage au sommet du réservoir.

Nettoyer soigneusement les trayons en les essuyant avec une serviette en papier/lingette à usage unique juste avant la traite.

Après la traite, presser le réservoir puis mettre le gobelet de trempage en place sur chaque trayon, par en-dessous, en veillant à ce les trayons soient complètement immergés dans le désinfectant.

Si nécessaire, rajouter du désinfectant frais en pressant le réservoir. Une fois la désinfection terminée, vider le réservoir puis nettoyer ce dernier ainsi que le gobelet de trempage en les rinçant à l'eau.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Utilisation n° 1.4: trempage automatique post-traite (produit prêt à l'emploi)

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Pas pertinent.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Bactéries Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: Levure Nom commun: Levure Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection des trayons des animaux de traites (bovins, ovins, caprins) après la traite.

Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Trempage automatique Description détaillée: Trempage automatique post-traite.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Bovins: 4 ml/animal par traitement; ovins: 2 ml/animal par traitement; caprins: 2-4 ml/animal par traitement. Dilution (%): Produits prêts à l'emploi (RTU) formulés à pH = 3 ± 0,1. Ne pas diluer. Nombre et fréquence des applications: Application post-traite 1 à 3 fois par jour (après chaque traite). Temps de contact: 5 minutes.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bidon en plastique, polyéthylène haute densité (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Fût en plastique (HDPE): 200 l Conteneur pour vrac intermédiaire (IBC), Conteneur plastique grande capacité (HDPE): 1 000 l Contenants opaques.

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Ouvrir un bidon de produit prêt à l'emploi et y plonger le tube d'aspiration du système de trempage automatique.

Avant la traite, bien nettoyer les trayons manuellement ou à l'aide d'un système automatisé.

Après la traite, l'aspiration est désactivée et la solution de trempage pour trayon est injectée dans un collecteur situé sur la griffe. Après le retrait du gobelet trayeur par le système de dépose automatique du faisceau trayeur, les trayons sont enduits d'environ 2 à 4 ml de solution de trempage.

Le processus est entièrement automatisé.

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 1**

5.1. **Consignes d'utilisation**

Il est recommandé d'utiliser une pompe doseuse pour remplir le dispositif applicateur de produit.

Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant emploi.

Afin de garantir un temps de contact suffisant, veiller à ne pas retirer le produit après application.

Laisser le produit sur la mamelle jusqu'à la prochaine traite. Maintenir les animaux debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Les équipements de protection individuelle (EPI) suivants sont stipulés sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.

L'utilisation d'une protection oculaire conforme à la norme européenne EN ISO 16321 ou équivalente est obligatoire ors des tâches de mélange et de chargement, de pulvérisation manuelle, de trempage et de nettoyage.

Voir la section 6 pour les références complètes à la législation et aux normes EN.

Évitez le transfert de la main dans les yeux.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

En cas d'accident: Contactez un médecin ou l'hôpital, apportez l'étiquette ou bien la présente fiche de données de sécurité.

En cas de symptômes persistants ou en cas de doute concernant l'état de la personne blessée, faites appel à un médecin.

Ne donnez jamais à boire de l'eau ou autre liquide à une personne ayant perdu connaissance.

EN CAS D'INHALATION: Se rendre à l'air libre et se reposer dans une position confortable pour respirer.

En cas de symptômes: appeler le 112/une ambulance pour obtenir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver la peau à eau. En cas de symptômes appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Le cas échéant, retirer les lentilles de contact, si cela est facilement réalisable. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/une ambulance pour obtenir une assistance médicale.

EN CAS D'INGESTION: Se rincer la bouche immédiatement. Boire, si la personne exposée est en mesure de déglutir. Ne pas provoquer de vomissements. Appeler le 112/une ambulance pour obtenir une assistance médicale.

Mesures d'urgence en cas de dispersion dans le milieu nature

Ne déversez pas dans les lacs, les ruisseaux, les égouts, etc.

Contenez et collectez les déversements avec un matériau absorbant non combustible, par exemple du sable, de la terre, de la vermiculite ou de la terre de diatomées, et placez-les dans un récipient pour les éliminer conformément aux réglementations locales.

Nettoyez autant que possible avec des produits de nettoyage ordinaires. Évitez les solvants.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Méthode d'élimination:

Éliminer le produit non utilisé et son emballage conformément aux réglementations locales en vigueur.

Le produit utilisé peut être vidé dans les égouts ou sur un tas de fumier si les réglementations locales l'autorisent.

Éviter de déverser le produit dans une usine de traitement des eaux usées individuelle.

Les contenants vides doivent être rincés abondamment à l'eau et éliminés avec les déchets ménagers ou commerciaux.

Les lingettes en papier utilisées pour nettoyer les trayons doivent être jetées déchets municipaux en mélange (CED 20 03 01).

Le produit n'est pas concerné par la réglementation sur les déchets dangereux.

Autres informations:

Pendant la manipulation des déchets, il faut prendre en considération les mesures de précaution s'appliquant à la manipulation du produit.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

Protéger du gel.

Protéger du rayonnement solaire.

À conserver dans son contenant d'origine.

Tenir hors de portée des enfants.

Durée de conservation: 24 mois.

6. **AUTRES INFORMATIONS**

Références complètes à la législation et aux normes EN mentionnées dans la section 5.2 «Mesures de gestion des risques»:

Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive individuelle au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

EN ISO 16321 — Protection oculaire et faciale pour les utilisateurs professionnels.

En ce qui concerne la note «Catégorie(s) d'utilisateurs»: «Les professionnels (y compris les utilisateurs industriels) sont des professionnels formés si la législation nationale l'exige».

7. **TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 1**

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux		Viri Barriere Dip		Marché: UE	
		Agro White Dip		Marché: UE	
		Lacto B Dip		Marché: UE	
Numéro de l'autorisation		EU-0032465-0001 1-1			
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide L-(+)-lactique		Substance active	79-33-4	201-196-2	4,1 % (p/p)

7.2. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	Viri TE Dip	Marché: UE
	Agro Lac Dip	Marché: UE
	Lacto Extra Dip	Marché: UE
Numéro de l'autorisation	EU-0032465-0002 1-1	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide L-(+)-lactique		Substance active	79-33-4	201-196-2	4,1 % (p/p)

7.3. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	Nova FD	Marché: UE
	Agro FD	Marché: UE
	Lacto FD	Marché: UE
	DF CUA	Marché: UE
	Lacto Protect Film	Marché: UE
Numéro de l'autorisation	EU-0032465-0003 1-1	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide L-(+)-lactique		Substance active	79-33-4	201-196-2	4,1 % (p/p)

1. **MÉTA-RCP 2 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Méta-RCP 2 identificateur**

Identificateur	Meta SPC: meta-SPC 2

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-2

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP03: Hygiène vétérinaire

2. **COMPOSITION DU MÉTA-RCP 2**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 2**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide L-(+)-lactique		Substance active	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation des méta-RCP 2**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2**

Mentions de danger	H318: Provoque des lésions oculaires graves.
Conseils de prudence	P280: Porter un équipement de protection des yeux. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310: Appeler immédiatement CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Utilisation n° 1.1: trempage manuel post-traite (produit prêt à l'emploi)

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Pas pertinent.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Bactéries Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: Levure Nom commun: Levure Stade de développement: aucune donnée

Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection des trayons des animaux de traites (bovins, ovins, caprins) après la traite.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Trempage manuel Description détaillée: Trempage manuel post-traite
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Bovins: 4 ml/animal par traitement; ovins: 2 ml/animal par traitement; caprins: 2-4 ml/animal par traitement. Dilution (%): Produits prêts à l'emploi (RTU) formulés à pH = 3 ± 0,1. Ne pas diluer. Nombre et fréquence des applications: Application post-traite 1 à 3 fois par jour (après chaque traite). Temps de contact: 5 minutes.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bidon en plastique, polyéthylène haute densité (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Fût en plastique (HDPE): 200 l Conteneur pour vrac intermédiaire (IBC), Conteneur plastique grande capacité (HDPE): 1 000 l Contenants opaques.

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Remplir le réservoir de produit prêt à l'emploi, puis visser le gobelet de trempage au sommet du réservoir.

Nettoyer soigneusement les trayons en les essuyant avec une serviette en papier/lingette à usage unique juste avant la traite.

Après la traite, presser le réservoir puis mettre le gobelet de trempage en place sur chaque trayon, par en-dessous, en veillant à ce les trayons soient complètement immergés dans le désinfectant.

Si nécessaire, rajouter du désinfectant frais en pressant le réservoir. Une fois la désinfection terminée, vider le réservoir puis nettoyer ce dernier ainsi que le gobelet de trempage en les rinçant à l'eau.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Utilisation n° 1.2: post-traite, pulvérisation manuelle, pulvérisateur à gâchette (produit prêt à l'emploi)

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Pas pertinent.

Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Bactéries Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: Levure Nom commun: Levure Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection des trayons des animaux de traites (bovins, ovins, caprins) après la traite.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Pulvérisation manuelle, pulvérisateur à gâchette Description détaillée: Après la traite, à l'aide d'un pulvérisateur à gâchette.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Bovins: 4 ml/animal par traitement; ovins: 2 ml/animal par traitement; caprins: 2-4 ml/animal par traitement. Dilution (%): Produits prêts à l'emploi (RTU) formulés à pH = 3 ± 0,1. Ne pas diluer. Nombre et fréquence des applications: Application post-traite 1 à 3 fois par jour (après chaque traite). Temps de contact: 5 minutes.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bidon en plastique, polyéthylène haute densité (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Fût en plastique (HDPE): 200 l Conteneur pour vrac intermédiaire (IBC), Conteneur plastique grande capacité (HDPE): 1 000 l Contenants opaques.

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Remplir le réservoir de produit prêt à l'emploi, puis visser la partie supérieure du pulvérisateur à gâchette sur le réservoir.

Nettoyer soigneusement les trayons en les essuyant avec une serviette en papier/lingette à usage unique juste avant la traite.

Après la traite, pulvériser le désinfectant sur les trayons à l'aide du pulvérisateur à gâchette en veillant à ce que chaque trayon soit recouvert de désinfectant.

Réapprovisionner le réservoir en désinfectant si nécessaire.

Après la désinfection, vider le réservoir puis le nettoyer ainsi que le pulvérisateur à gâchette en les rinçant à l'eau.

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Consulter le mode d'emploi du produit.

Le professionnel présent doit porter le même équipement de protection individuelle (EPI) que l'utilisateur professionnel.

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.3. **Description de l'utilisation**

Tableau 3

Utilisation n° 1.3: post-traite, pulvérisation manuelle à l'aide d'un pulvérisateur électrique (produit prêt à l'emploi)

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Pas pertinent.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Bactéries Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: Levure Nom commun: Levure Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection des trayons des animaux de traites (bovins, ovins, caprins) après la traite.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Pulvérisation manuelle avec pulvérisateur électronique Description détaillée: Après la traite, manuelle avec pulvérisateur électronique.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Bovins: 4 ml/animal par traitement; ovins: 2 ml/animal par traitement; caprins: 2-4 ml/animal par traitement. Dilution (%): Produits prêts à l'emploi (RTU) formulés à pH = 3 ± 0,1. Ne pas diluer. Nombre et fréquence des applications: Application post-traite 1 à 3 fois par jour (après chaque traite). Temps de contact: 5 minutes.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bidon en plastique, polyéthylène haute densité (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Fût en plastique (HDPE): 200 l Conteneur pour vrac intermédiaire (IBC), Conteneur plastique grande capacité (HDPE): 1 000 l Contenants opaques.

4.3.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Ouvrir un bidon de produit prêt à l'emploi et y plonger le tube d'aspiration du pulvérisateur électrique.

Nettoyer soigneusement les trayons en les essuyant avec une serviette en papier/lingette à usage unique juste avant la traite.

Après la traite, pulvériser le désinfectant sur les trayons à l'aide du pulvérisateur électrique en veillant à ce que chaque trayon soit recouvert de désinfectant.

Remplacer le bidon vide par un bidon neuf, si nécessaire. Après la désinfection, placer le tube d'aspiration dans un seau d'eau, puis pomper de l'eau dans le pulvérisateur pour le nettoyer.

4.3.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Consulter le mode d'emploi du produit.

Le professionnel présent doit porter le même équipement de protection individuelle (EPI) que l'utilisateur professionnel.

4.3.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.3.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.3.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.4. **Description de l'utilisation**

Tableau 4

Utilisation n° 1.4: trempage automatique post-traite (produit prêt à l'emploi)

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Pas pertinent.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Bactéries Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: Levure Nom commun: Levure Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection des trayons des animaux de traites (bovins, ovins, caprins) après la traite.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Trempage automatique Description détaillée: Trempage automatique post-traite.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Bovins: 4 ml/animal par traitement; ovins: 2 ml/animal par traitement; caprin: 2-4 ml/animal par traitement. Dilution (%): Produits prêts à l'emploi (RTU) formulés à pH = 3 ± 0,1. Ne pas diluer. Nombre et fréquence des applications: Application post-traite 1 à 3 fois par jour (après chaque traite). Temps de contact: 5 minutes.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bidon en plastique, polyéthylène haute densité (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Fût en plastique (HDPE): 200 l Conteneur pour vrac intermédiaire (IBC), Conteneur plastique grande capacité (HDPE): 1 000 l Contenants opaques.

4.4.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Ouvrir un bidon de produit prêt à l'emploi et y plonger le tube d'aspiration du système de trempage automatique.

Avant la traite, bien nettoyer les trayons manuellement ou à l'aide d'un système automatisé.

Après la traite, l'aspiration est désactivée et la solution de trempage pour trayon est injectée dans un collecteur situé sur la griffe. Après le retrait du gobelet trayeur par le système de dépose automatique du faisceau trayeur, les trayons sont enduits d'environ 2 à 4 ml de solution de trempage.

Le processus est entièrement automatisé.

4.4.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.4.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.4.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.4.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.5. **Description de l'utilisation**

Tableau 5

Utilisation n° 1.5: pulvérisation automatique post-traite par robot (produit prêt à l'emploi)

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Pas pertinent.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: Bactéries Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: Levure Nom commun: Levure Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Désinfection des trayons des animaux de traites (bovins, ovins, caprins) après la traite.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Pulvérisation automatique par robot Description détaillée: Pulvérisation automatique post-traite par robot.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Bovins: 4 ml/animal par traitement; ovins: 2 ml/animal par traitement; caprins: 2-4 ml/animal par traitement. Dilution (%): Produits prêts à l'emploi (RTU) formulés à pH = 3 ± 0,1. Ne pas diluer. Nombre et fréquence des applications: Application post-traite 1 à 3 fois par jour (après chaque traite). Temps de contact: 5 minutes.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Bidon en plastique, polyéthylène haute densité (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Fût en plastique (HDPE): 200 l Conteneur pour vrac intermédiaire (IBC), Conteneur plastique grande capacité (HDPE): 1 000 l Contenants opaques.

4.5.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Ouvrir un bidon de produit prêt à l'emploi et y plonger le tube d'aspiration du robot de traite.

Les trayons sont nettoyés par un robot doté de brosses automatiques. Après la traite automatique, 2 à 4 ml de désinfectant sont pulvérisés automatiquement sur les trayons par un bras du faisceau de traite.

Le pulvérisateur est rincé automatiquement.

4.5.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.5.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.5.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

4.5.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Consulter le mode d'emploi du produit.

5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 2**

5.1. **Consignes d'utilisation**

Il est recommandé d'utiliser une pompe doseuse pour remplir le dispositif applicateur de produit.

Le produit doit être amené à une température supérieure à 20 °C avant emploi.

Afin de garantir un temps de contact suffisant, veiller à ne pas retirer le produit après application.

Laisser le produit sur la mamelle jusqu'à la prochaine traite. Maintenir les animaux debout jusqu'à ce que le produit soit sec (au moins 5 minutes).

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Les équipements de protection individuelle (EPI) suivants sont stipulés sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.

L'utilisation d'une protection oculaire conforme à la norme européenne EN ISO 16321 ou équivalente est obligatoire ors des tâches de mélange et de chargement, de pulvérisation manuelle, de trempage et de nettoyage.

Voir la section 6 pour les références complètes à la législation et aux normes EN.

Évitez le transfert de la main dans les yeux.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

En cas d'accident: Contactez un médecin ou l'hôpital, apportez l'étiquette ou bien la présente fiche de données de sécurité.

En cas de symptômes persistants ou en cas de doute concernant l'état de la personne blessée, faites appel à un médecin.

Ne donnez jamais à boire de l'eau ou autre liquide à une personne ayant perdu connaissance.

EN CAS D'INHALATION: Se rendre à l'air libre et se reposer dans une position confortable pour respirer.

En cas de symptômes: appeler le 112/une ambulance pour obtenir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver la peau à eau. En cas de symptômes appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Le cas échéant, retirer les lentilles de contact, si cela est facilement réalisable. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/une ambulance pour obtenir une assistance médicale.

EN CAS D'INGESTION: Se rincer la bouche immédiatement. Boire, si la personne exposée est en mesure de déglutir. Ne pas provoquer de vomissements. Appeler le 112/une ambulance pour obtenir une assistance médicale.

Mesures d'urgence en cas de dispersion dans le milieu nature

Ne déversez pas dans les lacs, les ruisseaux, les égouts, etc.

Contenez et collectez les déversements avec un matériau absorbant non combustible, par exemple du sable, de la terre, de la vermiculite ou de la terre de diatomées, et placez-les dans un récipient pour les éliminer conformément aux réglementations locales.

Nettoyez autant que possible avec des produits de nettoyage ordinaires. Évitez les solvants.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Méthode d'élimination:

Éliminer le produit non utilisé et son emballage conformément aux réglementations locales en vigueur.

Le produit utilisé peut être vidé dans les égouts ou sur un tas de fumier si les réglementations locales l'autorisent.

Éviter de déverser le produit dans une usine de traitement des eaux usées individuelle.

Les contenants vides doivent être rincés abondamment à l'eau et éliminés avec les déchets ménagers ou commerciaux.

Les lingettes en papier utilisées pour nettoyer les trayons doivent être jetées déchets municipaux en mélange (CED 20 03 01).

Le produit n'est pas concerné par la réglementation sur les déchets dangereux.

Autres informations:

Pendant la manipulation des déchets, il faut prendre en considération les mesures de précaution s'appliquant à la manipulation du produit.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

Protéger du gel.

Protéger du rayonnement solaire.

À conserver dans son contenant d'origine.

Tenir hors de portée des enfants.

Durée de conservation: 24 mois.

6. **AUTRES INFORMATIONS**

Références complètes à la législation et aux normes EN mentionnées dans la section 5.2 «Mesures de gestion des risques»:

Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive individuelle au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

EN ISO 16321 — Protection oculaire et faciale pour les utilisateurs professionnels.

En ce qui concerne la note «Catégorie(s) d'utilisateurs»: «Les professionnels (y compris les utilisateurs industriels) sont des professionnels formés si la législation nationale l'exige».

7. **TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 2**

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux		Viri TE Spray	Marché: UE		
		Agro Lac Spray	Marché: UE		
		Lacto Extra Spray	Marché: UE		
		LactoPlus	Marché: UE		
		Teho Lacta Spray	Marché: UE		
Numéro de l'autorisation		EU-0032465-0004 1-2			
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide L-(+)-lactique		Substance active	79-33-4	201-196-2	4,1 % (p/p)

7.2. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux		Nova LA Spray	Marché: UE		
		Agro LA Spray	Marché: UE		
		Lacto LA Spray	Marché: UE		
		Lacto Max	Marché: UE		
		Lacto Protect Sprüh	Marché: UE		
Numéro de l'autorisation		EU-0032465-0005 1-2			
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Acide L-(+)-lactique		Substance active	79-33-4	201-196-2	4,1 % (p/p)