2024/2863

2024.11.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2863 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. november 12.)

a „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2019. április 30-án az ITW Novadan ApS az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-Ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 3. terméktípushoz tartozó, „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan” elnevezésű biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes dán hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-DB051458-55 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan” hatóanyagként L-(+)-tejsavat tartalmaz, amely a 3. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2023. június 30-án az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.

(4) 2024. március 20-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([2]) nyújtott be a Bizottsághoz, valamint benyújtotta a „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét és a biocid termékcsaládra vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amelyre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (6) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2024. április 2-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan” biocid termékcsaládra.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Az ECHA 2024. február 27-i véleménye a „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/413/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az ITW Novadan ApS EU-0032465-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan” biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzői mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2024. december 3-tól 2034. november 30-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. november 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

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

Terméktípus(ok)

PT3: Állat-egészségügy

Az engedély száma: EU-0032465-0000

R4BP eszközszám: EU-0032465-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Termékcsalád neve**

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

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT3: Állat-egészségügy

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	ITW Novadan ApS
	Cím	Platinvej 21 6000 Kolding DK
Az engedély száma		EU-0032465-0000
R4BP eszközszám		EU-0032465-0000
Az engedély megadásának dátuma		2024. december 3.
Az engedély lejáratának dátuma		2034. november 30.

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Novadan ApS
A gyártó címe	Platinvej 21, 6000 Kolding, Dánia
Gyártási helyek	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Dánia

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	L-(+)-tejsav
A gyártó neve	Purac Bioquimica SA
A gyártó címe	Gran Viral, 19–25, 08160 Montmelo, Spanyolország

Gyártási helyek	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19–25, 08160 Montmelo, Spanyolország

Hatóanyag	L-(+)-tejsav
A gyártó neve	Jungbunzlauer S.A.
A gyártó címe	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Franciaország
Gyártási helyek	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Franciaország

2. **A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,1–4,1 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1. **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta-SPC 1

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT3: Állat-egészségügy

2. **META SPC ÖSSZETÉTEL 1**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,1–4,1 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 1**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 1**

Figyelmeztető mondatok	H318: Súlyos szemkárosodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

4. **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Felhasználás #1.1: fejés utáni kézi bemerítés (használatra kész termék)

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem indokolt.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fertőtlenítőszer tejelő állatok számára (szarvasmarha, bivaly, juh, kecske) fejés utáni használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi bemerítés Részletes leírás: Fejés utáni kézi bemerítés.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Szarvasmarha és bivaly: 4 ml/állat kezelésenként; juh: 2 ml/állat kezelésenként; kecske: 2-4 ml/állat kezelésenként. Hígítás (%): Felhasználásra kész (RTU) termékek pH = 30,1-re. Nem hígítandó. A kezelések száma és időzítése: Fejés utáni alkalmazás: naponta 1-3 alkalommal (minden fejés után). Behatási idő: 5 percig

Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Kanna, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Műanyag hordó, HDPE: 200 L Köztes ömlesztett konténer (IBC), HDPE: 1 000 L Opálfehér tárolóedények.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Töltse fel a tartályt a használatra kész termékkel és csavarjon rá a tetejére egy bemerítő csészét.

Körültekintően tisztítsa meg a tőgybimbókat egyszer használatos papírtörlő/rongy használatával közvetlenül a fejés előtt.

A fejés után nyomja össze a tartályt, és helyezze a bemerítő csészét az egyes tőgybimbók alá, ügyelve, hogy a teljes tőgybimbót elfedje a fertőtlenítőszer.

A tartály összenyomásával szükség esetén töltse fel friss fertőtlenítőszerrel a tartályt. A fertőtlenítés után ürítse ki a tartályt és a bemerítő csészét, és vízzel tisztítsa meg őket.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Felhasználás #1.4: Fejés utáni automatikus bemerítés (használatra kész termék)

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem idokolt.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fertőtlenítőszer tejelő állatok számára (szarvasmarha, bivaly, juh, kecske) fejés utáni használatra.

Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Automatikus bemerítés Részletes leírás: Fejés utáni automatikus bemerítés.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Szarvasmarha és bivaly: 4 ml/állat kezelésenként; juh: 2 ml/állat kezelésenként; kecske: 2-4 ml/állat kezelésenként. Hígítás (%): Felhasználásra kész (RTU) termékek pH = 3 ± 0,1-re. Nem hígítandó. A kezelések száma és időzítése: Fejés utáni alkalmazás: naponta 1-3 alkalommal (minden fejés után). Behatási idő: 5 percig
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Kanna, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Műanyag hordó, HDPE: 200 L Köztes ömlesztett konténer (IBC), HDPE: 1 000 L Opálfehér tárolóedények.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Nyisson fel egy használatra kész terméket tartalmazó tartályt, és helyezze bele az automatizált bemerítőrendszer szívócsövét.

Fejés előtt kézzel vagy automatikus módszerrel gondosan tisztítsa meg a tőgybimbókat.

A fejés után a vákuum lekapcsolódik, és a tőgyfertőtlenítőt a rendszer a fejőszerkezet csőcsonkjába fecskendezi. A tőgybimbókon kb. 2-4 ml anyag marad, amikor az automatizált fejőegység-eltávolító (ACR) rendszer visszahúzza a szívócsészéket.

A teljes folyamat automatizált.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

5. **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1**

5.1. **Felhasználási útmutató**

A terméket javasolt adagolópumpa használatával kiadagolni a felvivőeszközbe.

A termékek hőmérsékletét a használat előtt 20 °C feletti értékre kell emelni.

Az elegendő behatási idő biztosítása érdekében gondoskodjon róla, hogy a felvitelt követően a termék ne törlődjön le.

Hagyja fenn a terméket a következő fejésig. Tartsa az állatokat állva, amíg a termék megszárad (legalább 5 percig).

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A következő egyéni védőeszközöket (PPE) írják elő a 98/24/EK tanácsi irányelv és a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területére vonatkozó egyéb uniós jogszabályok munkáltatók általi alkalmazásának sérelme nélkül.

Az EN ISO 16321 vagy azzal egyenértékű európai szabványnak megfelelő szemvédő használata kötelező a keverési és töltési, kézi permetezési, -merítési és -tisztítási feladatok során.

Lásd a 6. szakaszt a jogszabályokra és az EN szabványokra való teljes hivatkozásért.

Ügyeljen hogy a termék ne kerüljön kézről a szembe.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Baleset esetén hívjon orvost vagy a baleseti ügyeletet - mutassa meg a termék címkéjét vagy a biztonsági adatlapot!

Hívjon orvost, ha a sérült személy állapota kétséges, vagy a tünetek nem szűnnek meg!

Eszméletlen személynek soha ne adjon vizet vagy más italt!

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Vigye a sérültet friss levegőre és helyezze nyugalomba olyan testhelyzetben, hogy kényelmesen tudjon lélegezni.

Ha vannak tünetek: Orvosi segítségért hívja a 112-t vagy a mentőket.

Ha nincsenek tünetek: Hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy hívjon orvost.

HA BŐRRE KERÜL: Vízzel öblítse le a bőrt. Ha tünetek jelentkeznek hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy hívjon orvost!

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Vízzel azonnal öblítse ki a szemet, majd öblögesse pár percig. Kontaktlencse viselése esetén ha könnyen el tudja távolítani, akor szedje ki, majd folytassa az öblítést legalább 15 percig. Orvosi segítségért hívja a 112-t vagy a mentőket!

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a sérült személy száját. Adjon neki inni valamilyen folyadékot, ha a kitett személy tud nyelni. NE HÁNYTASSA a sérültet! Orvosi segítségért hívja a 112-t vagy a mentőket.

Környezetvédelmi vészhelyzeti intézkedések

Kerülje a termék felszíni vizekbe, talajvízbe vagy csatornába, jutását.

A kiömlött/kifolyt anyagot nem éghető, nedvszívó anyaggal kell felfogni és összegyűjteni, pl. homokkal, földdel, vermikulittal vagy kovaföldde; ezeket gyűjtse össze egy tartályba a helyi előírások szerinti ártalmatlanításhoz.

Ameddig lehet, csak normál tisztítószerrel tisztítsunk! Kerüljük az oldószereket!

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Ártalmatlanítási módszer:

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a fel nem használt terméket és a csomagolást.

A felhasznált termék maradéka a települési csatornarendszerbe önthető, vagy a trágyalerakóban elhelyezhető.

Kerülje az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe való bejutását.

Az üres tárolóedényeket öblítse ki bő vízzel és normál háztartási hulladékként kezelhetőek.

A tőgybimbók tisztítására használt papír törlőkendők vegyes települési hulladékként ártalmatlaníthatók.(EWC-kód: 20 03 01).

Ez a termék nincs a veszélyes hulladékok közé besorolva.

Egyéb információk:

A hulladék kezelésénél figyelembe kell venni az anyag kezelésére vonatkozó biztonsági intézkedéseket.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Száraz, hűvös, jól szellőző helyen tárolandó.

Fagytól védendő.

Fénytől védendő.

Tartsa az eredeti tárolóedényében.

Gyermekektől elzárva tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 24 hónap.

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Teljes hivatkozások az 5.2 „Kockázatcsökkentő intézkedések" szakaszban említett jogszabályokra és EN szabványokra:

A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv 89/391/EGK irányelv 16. cikkelyének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

EN ISO 16321 - Szem- és arcvédelem szakmai felhasználók esetén.

A „Felhasználók kategóriája(i)" megjegyzéssel kapcsolatban: „A szakemberek (beleértve az ipari felhasználókat is) képzett foglalkozásszerű felhasználókat jelentenek, ha ezt a nemzeti jogszabályok előírják."

7. **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név		Viri Barriere Dip		Forgalmazási terület: EU	
		Agro White Dip		Forgalmazási terület: EU	
		Lacto B Dip		Forgalmazási terület: EU	
Az engedély száma		EU-0032465-0001 1-1			
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Viri TE Dip	Forgalmazási terület: EU
	Agro Lac Dip	Forgalmazási terület: EU
	Lacto Extra Dip	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0032465-0002 1-1	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

7.3. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Nova FD	Forgalmazási terület: EU
	Agro FD	Forgalmazási terület: EU
	Lacto FD	Forgalmazási terület: EU
	DF CUA	Forgalmazási terület: EU
	Lacto Protect Film	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0032465-0003 1-1	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

1. **META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Meta-SPC 2 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta-SPC 2

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT3: Állat-egészségügy

2. **META SPC ÖSSZETÉTEL 2**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 2**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,1–4,1 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 2**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 2**

Figyelmeztető mondatok	H318: Súlyos szemkárosodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

4. **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Felhasználás #1.1: fejés utáni kézi bemerítés (használatra kész termék)

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem indokolt.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat

Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fertőtlenítőszer tejelő állatok számára (szarvasmarha, bivaly, juh, kecske) fejés utáni használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi bemerítés Részletes leírás: Fejés utáni kézi bemerítés.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Szarvasmarha és bivaly: 4 ml/állat kezelésenként; juh: 2 ml/állat kezelésenként; kecske: 2-4 ml/állat kezelésenként. Hígítás (%): Felhasználásra kész (RTU) termékek pH = 3 ± 0,1-re. Nem hígítandó. A kezelések száma és időzítése: Fejés utáni alkalmazás: naponta 1-3 alkalommal (minden fejés után). Behatási idő: 5 percig
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Kanna, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Műanyag hordó, HDPE: 200 L Köztes ömlesztett konténer (IBC), HDPE: 1 000 L Opálfehér tárolóedények.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Töltse fel a tartályt a használatra kész termékkel és csavarjon rá a tetejére egy bemerítő csészét.

Körültekintően tisztítsa meg a tőgybimbókat egyszer használatos papírtörlő/rongy használatával közvetlenül a fejés előtt.

A fejés után nyomja össze a tartályt és helyezze a bemerítő csészét az egyes tőgybimbók alá, ügyelve, hogy a teljes tőgybimbót elfedje a fertőtlenítőszer.

A tartály összenyomásával szükség esetén töltse fel friss fertőtlenítőszerrel a tartályt. A fertőtlenítés után ürítse ki a tartályt és a bemerítő csészét, és vízzel tisztítsa meg őket.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Felhasználás #1.2: Fejés utáni, kézi permetezés, kézi permetezőpisztollyal (használatra kész termék)

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem indokolt.

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fertőtlenítőszer tejelő állatok számára (szarvasmarha, bivaly, juh, kecske) fejés utáni használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi permetezés, kézi permetezőpisztoly Részletes leírás: Fejés után kioldó permetezővel.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Szarvasmarha és bivaly: 4 ml/állat kezelésenként; juh: 2 ml/állat kezelésenként; kecske: 2-4 ml/állat kezelésenként. Hígítás (%): Felhasználásra kész (RTU) termékek pH = 3 ± 0,1-re. Nem hígítandó. A kezelések száma és időzítése: Fejés utáni alkalmazás: naponta 1-3 alkalommal (minden fejés után). Behatási idő: 5 percig
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Kanna, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Műanyag hordó, HDPE: 200 L Köztes ömlesztett konténer (IBC), HDPE: 1 000 L Opálfehér tárolóedények.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Töltse fel a tartályt a használatra kész termékkel és csavarja rá a tetejére a kézi permetezőpisztolyt.

Körültekintően tisztítsa meg a tőgybimbókat egyszer használatos papírtörlő/rongy használatával közvetlenül a fejés előtt.

Fejés után a kézi permetezőszerkezet használatával permetezze a fertőtlenítőszert a tőgybimbókra, ügyelve arra, hogy minden tőgybimbót befedjen a fertőtlenítőszer.

Szükség szerint töltse fel a tartályt friss fertőtlenítőszerrel.

A fertőtlenítés után ürítse ki és vízzel tisztítsa meg a tartályt és a kézi permetezőszerkezetet.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

A helyszínen tartózkodó többi munkatársnak ugyanazt az egyéni védőfelszerelést (PPE) kell viselnie, mint a foglalkozásszerű felhasználónak.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.3. **A felhasználások leírása**

3. táblázat

Felhasználás #1.3: Fejés utáni, kézi permetezés, elektromos permetezőpisztollyal (használatra kész termék)

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem indokolt.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fertőtlenítőszer tejelő állatok számára (szarvasmarha, bivaly, juh, kecske) fejés utáni használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi permetezés elektronikus permetezővel Részletes leírás: Fejés utáni kézikönyv elektromos permetezővel.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Szarvasmarha és bivaly: 4 ml/állat kezelésenként; juh: 2 ml/állat kezelésenként; kecske: 2-4 ml/állat kezelésenként. Hígítás (%): Felhasználásra kész (RTU) termékek pH = 3 ± 0,1-re. Nem hígítandó. A kezelések száma és időzítése: Fejés utáni alkalmazás: naponta 1-3 alkalommal (minden fejés után). Behatási idő: 5 percig
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Kanna, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Műanyag hordó, HDPE: 200 L Köztes ömlesztett konténer (IBC), HDPE: 1 000 L Opálfehér tárolóedények.

4.3.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Nyisson fel egy használatra kész terméket tartalmazó tartályt és illessze bele az elektronikus permetezőpisztoly szívócsövét.

Körültekintően tisztítsa meg a tőgybimbókat egyszer használatos papírtörlő/rongy használatával közvetlenül a fejés előtt.

Fejés után az elektronikus permetezőszerkezet használatával permetezze a fertőtlenítőszert a tőgybimbókra, ügyelve arra, hogy minden tőgybimbót befedjen a fertőtlenítőszer.

A kiürült tartályt szükség szerint cserélje ki új tartályra. A fertőtlenítés után helyezze a szívócsőrendszert egy vödör vízbe, és átszivattyúzással öblítse ki a permetezőt.

4.3.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

A helyszínen tartózkodó többi munkatársnak ugyanazt az egyéni védőfelszerelést (PPE) kell viselnie, mint a foglalkozásszerű felhasználónak.

4.3.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.3.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.3.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.4. **A felhasználások leírása**

4. táblázat

Felhasználás #1.4: Fejés utáni automatikus bemerítés (használatra kész termék)

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem indokolt.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fertőtlenítőszer tejelő állatok számára (szarvasmarha, bivaly, juh, kecske) fejés utáni használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Automatikus bemerítés Részletes leírás: Fejés utáni automatikus bemerítés.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Szarvasmarha és bivaly: 4 ml/állat kezelésenként; juh: 2 ml/állat kezelésenként; kecske: 2-4 ml/állat kezelésenként. Hígítás (%): Felhasználásra kész (RTU) termékek pH = 3 ± 0,1-re. Nem hígítandó. A kezelések száma és időzítése: Fejés utáni alkalmazás: naponta 1-3 alkalommal (minden fejés után). Behatási idő: 5 percig
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Kanna, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Műanyag hordó, HDPE: 200 L Köztes ömlesztett konténer (IBC), HDPE: 1 000 L Opálfehér tárolóedények.

4.4.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Nyisson fel egy, a használatra kész terméket tartalmazó tartályt, és helyezze bele az automatizált bemerítőrendszer szívócsövét.

Fejés előtt kézzel, vagy automatikus módszerrel gondosan tisztítsa meg a tőgybimbókat.

A fejés után a vákuum lekapcsolódik, és a tőgyfertőtlenítőt a rendszer a fejőszerkezet csőcsonkjába fecskendezi. A tőgybimbókon kb. 2-4 ml anyag marad, amikor az automatizált fejőegység-eltávolító (ACR) rendszer visszahúzza a szívócsészéket.

A teljes folyamat automatizált.

4.4.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.4.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.4.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.4.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.5. **A felhasználások leírása**

5. táblázat

Felhasználás #1.5: fejés utáni automatikus permetezés robottal (használatra kész termék)

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem indokolt.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tőgybimbó fertőtlenítőszer tejelő állatok számára (szarvasmarha, bivaly, juh, kecske) fejés utáni használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Automatizált, robot általi permetezés Részletes leírás: Fejés utáni automatikus permetezés robottal.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Szarvasmarha és bivaly: 4 ml/állat kezelésenként; juh: 2 ml/állat kezelésenként; kecske: 2-4 ml/állat kezelésenként. Hígítás (%): Felhasználásra kész (RTU) termékek pH = 3 ± 0,1-re. Nem hígítandó. A kezelések száma és időzítése: Fejés utáni alkalmazás: naponta 1-3 alkalommal (minden fejés után). Behatási idő: 5 percig
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Kanna, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Műanyag hordó, HDPE: 200 L Köztes ömlesztett konténer (IBC), HDPE: 1 000 L Opálfehér tárolóedények.

4.5.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Nyisson fel egy, a használatra kész terméket tartalmazó tartályt, és helyezze bele a fejőrobot szívócsövét.

A tőgybimbókat a robot tisztítja meg automatizált kefék használatával. A robotos fejés után a rendszer automatizált módon a tőgybimbókra permetez 2-4 ml fertőtlenítőszert a fejőegységekből.

A permetezőszerkezet fertőtlenítése automatizált.

4.5.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.5.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.5.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.5.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

5. **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 2**

5.1. **Felhasználási útmutató**

A terméket javasolt adagolópumpa használatával kiadagolni a felvivőeszközbe.

A termékek hőmérsékletét a használat előtt 20 °C feletti értékre kell emelni.

Az elegendő behatási idő biztosítása érdekében gondoskodjon róla, hogy a felvitelt követően a termék nem törlődik le.

Hagyja fenn a terméket a következő fejésig. Tartsa az állatokat állva, amíg a termék megszárad (legalább 5 percig).

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A következő egyéni védőeszközöket (PPE) írják elő a 98/24/EK tanácsi irányelv és a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területére vonatkozó egyéb uniós jogszabályok munkáltatók általi alkalmazásának sérelme nélkül.

Az EN ISO 16321 vagy azzal egyenértékű európai szabványnak megfelelő szemvédő használata kötelező a keverési és töltési, kézi permetezési, -merítési és -tisztítási feladatok során.

Lásd a 6. szakaszt a jogszabályokra és az EN szabványokra való teljes hivatkozásért.

Ügyeljen arra hogy a termék ne kerüljön kézről a szembe.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Baleset esetén hívjon orvost vagy a baleseti ügyeletet - mutassa meg a termék címkéjét vagy a biztonsági adatlapot!

Hívjon orvost, ha a sérült személy állapota kétséges, vagy a tünetek nem szűnnek meg!

Eszméletlen személynek soha ne adjon vizet vagy más italt!

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Vigye a sérültet friss levegőre és helyezze nyugalomba olyan testhelyzetben, hogy kényelmesen tudjon lélegezni.

Ha vannak tünetek: Orvosi segítségért hívja a 112-t vagy a mentőket.

Ha nincsenek tünetek: Hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy hívjon orvost.

HA BŐRRE KERÜL: Vízzel öblítse le a bőrt. Ha tünetek jelentkeznek hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy hívjon orvost!

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Vízzel azonnal öblítse ki a szemet, majd öblögesse pár percig. Ha kontaktlencsét visel és könnyen ki tudja szedni, akkor távolítsa el, majd folytassa az öblítést legalább 15 percig. Orvosi segítségért hívja a 112-t vagy a mentőket!

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a sérült személy száját. Adjon neki inni valamilyen folyadékot, ha a kitett személy tud nyelni. NE HÁNYTASSA a sérültet! Orvosi segítségért hívja a 112-t vagy a mentőket.

Környezetvédelmi vészhelyzeti intézkedések

Kerülje a termék felszíni vizekbe, talajvízbe vagy csatornába, jutását.

A kiömlött/kifolyt anyagot nem éghető, nedvszívó anyaggal kell felfogni és összegyűjteni, pl. homokkal, földdel, vermikulittal vagy kovaföldde; ezeket gyűjtse össze egy tartályba a helyi előírások szerinti ártalmatlanításhoz.

Ameddig lehet, csak normál tisztítószerrel tisztítsunk! Kerüljük az oldószereket!

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Ártalmatlanítási módszer:

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a fel nem használt terméket és a csomagolást.

A felhasznált termék maradéka a települési csatornarendszerbe önthető, vagy a trágyalerakóban elhelyezhető.

Kerülje az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe való bejutását.

Az üres tárolóedényeket öblítse ki bő vízzel és normál háztartási hulladékként kezelhetőek.

A tőgybimbók tisztítására használt papír törlőkendők vegyes települési hulladékként ártalmatlaníthatók.(EWC-kód: 20 03 01).

Ez a termék nincs a veszélyes hulladékok közé besorolva.

Egyéb információk:

A hulladék kezelésénél figyelembe kell venni az anyag kezelésére vonatkozó biztonsági intézkedéseket.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Száraz, hűvös, jól szellőző helyen tárolandó.

Fagytól védendő.

Fénytől védendő.

Tartsa az eredeti tárolóedényében.

Gyermekektől elzárva tartandó.

Felhasználhatósági időtartam: 24 hónap.

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Teljes hivatkozások az 5.2 „Kockázatcsökkentő intézkedések” szakaszban említett jogszabályokra és EN szabványokra:

A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv 89/391/EGK irányelv 16. cikkelyének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

EN ISO 16321 - Szem- és arcvédelem szakmai felhasználók esetén.

A „Felhasználók kategóriája(i)” megjegyzéssel kapcsolatban: „A szakemberek (beleértve az ipari felhasználókat is) képzett foglalkozásszerű felhasználókat jelentenek, ha ezt a nemzeti jogszabályok előírják.”

7. **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 2**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név		Viri TE Spray	Forgalmazási terület: EU		
		Agro Lac Spray	Forgalmazási terület: EU		
		Lacto Extra Spray	Forgalmazási terület: EU		
		LactoPlus	Forgalmazási terület: EU		
		Teho Lacta Spray	Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma		EU-0032465-0004 1-2			
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név		Nova LA Spray	Forgalmazási terület: EU		
		Agro LA Spray	Forgalmazási terület: EU		
		Lacto LA Spray	Forgalmazási terület: EU		
		Lacto Max	Forgalmazási terület: EU		
		Lacto Protect Sprüh	Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma		EU-0032465-0005 1-2			
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)