Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2863

13.11.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2863 VAN DE COMMISSIE

van 12 november 2024

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 30 april 2019 heeft ITW Novadan ApS overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een biocidefamilie met als naam "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan", behorende tot productsoort 3 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Denemarken ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-DB051458-55.

(2) "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" bevat L-(+)-melkzuur als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor productsoort 3, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 30 juni 2023 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het ECHA ingediend.

(4) Op 20 maart 2024 heeft het ECHA bij de Commissie een advies ([2]) ingediend dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.

(5) In het advies wordt geconcludeerd dat "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, lid 6, van die verordening gestelde voorwaarden.

(6) Op 2 april 2024 heeft het ECHA overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het ECHA en acht het daarom passend om voor de biocidefamilie "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" een toelating van de Unie te verlenen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA, *Opinion on the Union authorisation of Teat disinfectants biocidal product family of Novadan* (ECHA/BPC/413/2024), 27 februari 2024 (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan ITW Novadan ApS wordt hierbij een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0032465-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 3 december 2024 tot en met 30 november 2034.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 november 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEFAMILIE

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

Productsoort(en)

PT03: Dierhygiëne

Toelatingsnummer: EU-0032465-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0032465-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

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

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT03: Dierhygiëne

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	ITW Novadan ApS
	Adres	Platinvej 21, 6000 Kolding, DK
Toelatingsnummer		EU-0032465-0000
Toelatingsnummer in R4BP		EU-0032465-0000
Toelatingsdatum		3 december 2024
Vervaldatum		30 november 2034

1.4. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Novadan ApS
Adres van de fabrikant	Platinvej 21, 6000 Kolding, Denemarken
Productielocaties	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Denemarken

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	L-(+)-melkzuur
Naam van de fabrikant	Purac Bioquimica SA
Adres van de fabrikant	Gran Viral 19-25, 08160 Montmelo, Spanje

Productielocaties	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral 19-25, 08160 Montmelo, Spanje

Werkzame stof	L-(+)-melkzuur
Naam van de fabrikant	Jungbunzlauer S.A.
Adres van de fabrikant	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Frankrijk
Productielocaties	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Frankrijk

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('s)

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 1 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: meta-SPC 1

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT03: Dierhygiëne

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 1**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1**

Gevarenaanduidingen	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Veiligheidsaanbevelingen	P280: Draag oogbescherming. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen raadplegen.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik #1.1: Desinfectie na het melken, handmatig dippen (gebruiksklaar product)

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet van toepassing.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Gist
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectiemiddel voor de spenen van melkvee (koeien, buffels, schapen, geiten). Aanbrengen op de spenen na het melken.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatig dippen Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie na het melken, handmatig dippen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Koeien en buffels: 4 ml/dier per behandeling; schapen: 2 ml/dier per behandeling; geiten: 2-4 ml/dier per behandeling. Verdunning (%): Kant-en-klare producten geformuleerd voor pH = 3 ±0,1. Niet verdunnen. Aantal en timing van de toepassing: Toepassing na het melken: 1-3 keer per dag (na elke melkwinning aanbrengen). Contacttijd: 5 minuten.

Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Jerrycan, hogedichtheidpolyethyleen (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastic vat, HDPE: 200 L Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 L Ondoorzichtige verpakkingen.

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Vul het reservoir met het gebruiksklaar product en schroef de dipbeker erbovenop.

Reinig de spenen zorgvuldig door ze af te vegen met één uierpapier/-doek voor eenmalig gebruik direct vóór het melken.

Na het melken knijpt u het reservoir in en zet u van onderaf de dipbeker over elke speen, waarbij u ervoor zorgt dat de volledige lengte van de speen is ondergedompeld in het desinfectiemiddel.

Bijvullen met vers desinfectiemiddel door het reservoir naar behoefte in te knijpen. Leeg na het desinfecteren het reservoir en reinig het reservoir en de dipbeker door ze met water te spoelen.

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik #1.4: Desinfectie na het melken, automatisch dippen (gebruiksklaar product)

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet van toepassing.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Gist
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectiemiddel voor de spenen van melkvee (koeien, buffels, schapen, geiten). Aanbrengen op de spenen na het melken.

Toepassingsmethode(n)	Methode: Automatisch dippen Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie na het melken, automatisch dippen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Koeien en buffels: 4 ml/dier per behandeling; schapen: 2 ml/dier per behandeling; geiten: 2-4 ml/dier per behandeling. Verdunning (%): Kant-en-klare producten geformuleerd voor pH = 3 ±0,1. Niet verdunnen. Aantal en timing van de toepassing: Toepassing na het melken: 1-3 keer per dag (na elke melkwinning aanbrengen). Contacttijd: 5 minuten.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Jerrycan, hogedichtheidpolyethyleen (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastic vat, HDPE: 200 L Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 L Ondoorzichtige verpakkingen.

4.2.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Open een vat met gebruiksklaar product en plaats de zuigbuis van het automatische dipsysteem erin.

Reinig de spenen vóór het melken zorgvuldig, automatisch of handmatig door ze af te vegen met één uierpapier/-doek voor eenmalig gebruik.

Na het melken wordt het vacuüm uitgeschakeld en wordt het desinfectiemiddel voor spenen via een spuitstuk in het melkstel geïnjecteerd. De spenen worden bedekt met ca. 2-4 ml desinfectiemiddel wanneer de melkbeker wordt teruggetrokken.

Het hele proces is geautomatiseerd.

4.2.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksinstructies**

Het gebruik van een doseerpomp om het product in de applicatieapparatuur te vullen, wordt aanbevolen.

Het product moet vóór gebruik op een temperatuur van boven de 20 °C worden gebracht.

Om voldoende contacttijd te garanderen, moet erop worden gelet dat het product na aanbrenging niet wordt verwijderd.

Laat het product op de uier zitten tot de volgende melkbeurt. Laat de dieren staan totdat het product is opgedroogd (minimaal 5 minuten).

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

De volgende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zijn voorgeschreven onverminderd de toepassing door werkgevers van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk.

Het gebruik van oogbescherming in overeenstemming met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig is verplicht tijdens meng- en laad-, handmatige spuit-, -dompel- en -reinigingstaken.

Zie sectie 6 voor de volledige verwijzingen naar wetgeving en EN-normen.

Vermijd hand-oogoverdracht.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Bij ongelukken: Contacteer een arts of spoedeisende hulp. Neem het etiket van het product of dit veiligheidsblad mee.

Bij aanhoudende symptomen of twijfel over de toestand van het slachtoffer moet er een arts ingeschakeld worden. Geef een bewusteloze persoon nooit water of iets dergelijks.

NA INADEMING: Verplaats naar frisse lucht en houd in rust in een positie die comfortabel is voor ademhaling.

Bij symptomen: Bel 112/ambulance voor medische hulp.

Bij geen symptomen: Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid met water. Bij symptomen een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel onmiddellijk met water gedurende meerdere minuten. Verwijder contactlenzen, indien die aanwezig zijn en als dit gemakkelijk kan worden gedaan. Blijf spoelen gedurende ten minste 15 minuten. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

NA INSLIKKEN: Spoel de mond onmiddellijk. Geef iets te drinken, indien de blootgestelde persoon kan slikken. Wek GEEN braken op. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

Milieuvoorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing op de riolering en het oppervlaktewater.

Dam gemorst product in en ruim op met een inert absorptiemateriaal (bijv. zand, aarde, vermiculiet of diatomeeënaarde). Breng over naar een geschikte container. Verwerk verontreinigd materiaal conform de geldende regelgeving.

Schoonmaken wordt voor zover mogelijk met schoonmaakmiddelen gedaan. Voorkom oplosmiddelen gebruiken.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Verwijderingsmethode:

Ongebruikt product en verpakking afvoeren naar een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.

Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag.

Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling (IBA).

Lege containers moeten worden uitgespoeld met een ruime hoeveelheid water en bij het normale of commerciële afval worden gedaan.

Papieren handdoekjes die worden gebruikt voor het reinigen van spenen, kunnen bij het gewone afval.

Het product valt niet onder de regels voor gevaarlijk afval.

Overige informatie:

Bij het verwerken van afval dienen de veiligheidsmaatregelen die gelden bij het verwerken van het product in acht te worden genomen.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Bewaren op een droge, koele en goed geventileerde plaats.

Tegen vorst beschermen.

Tegen licht beschermen.

Bewaren in oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik van kinderen houden.

Houdbaarheid: 24 maanden.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

Volledige verwijzingen naar wetgeving en EN-normen waarnaar wordt verwezen in sectie 5.2 "Risicobeperkende maatregelen":

Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

EN ISO 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

Met betrekking tot de "Gebruikerscategorie(ën)" noot: "Professionals (inclusief industriële gebruikers) betekent opgeleide professionals indien dit vereist is door nationale wetgeving."

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)		Viri Barriere Dip	Marktgebied EU		
		Agro White Dip	Marktgebied EU		
		Lacto B Dip	Marktgebied EU		
Toelatingsnummer		EU-0032465-0001 1-1			
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Viri TE Dip	Marktgebied EU
	Agro Lac Dip	Marktgebied EU
	Lacto Extra Dip	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0032465-0002 1-1	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

7.3. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Nova FD	Marktgebied EU
	Agro FD	Marktgebied EU
	Lacto FD	Marktgebied EU
	DF CUA	Marktgebied EU
	Lacto Protect Film	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0032465-0003 1-1	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 2 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: meta-SPC 2

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT03: Dierhygiëne

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 2**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2**

Gevarenaanduidingen	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Veiligheidsaanbevelingen	P280: Draag oogbescherming. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik #1.1: Desinfectie na het melken, handmatig dippen (gebruiksklaar product)

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet van toepassing.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Gist

Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectiemiddel voor de spenen van melkvee (koeien, buffels, schapen, geiten). Aanbrengen op de spenen na het melken.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatig dippen. Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie na het melken, handmatig dippen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Koeien en buffels: 4 ml/dier per behandeling; schapen: 2 ml/dier per behandeling; geiten: 2-4 ml/dier per behandeling. Verdunning (%): Kant-en-klare producten geformuleerd voor pH = 3 ±0,1. Niet verdunnen. Aantal en timing van de toepassing: Toepassing na het melken: 1-3 keer per dag (na elke melkwinning aanbrengen). Contacttijd: 5 minuten.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Jerrycan, hogedichtheidpolyethyleen (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastic vat, HDPE: 200 L Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 L Ondoorzichtige verpakkingen.

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Vul het reservoir met het gebruiksklaar product en schroef de dipbeker erbovenop.

Reinig de spenen zorgvuldig door ze af te vegen met één uierpapier/-doek voor eenmalig gebruik direct vóór het melken.

Na het melken knijpt u het reservoir in en zet u van onderaf de dipbeker over elke speen, waarbij u ervoor zorgt dat de volledige lengte van de speen is ondergedompeld in het desinfectiemiddel.

Bijvullen met vers desinfectiemiddel door het reservoir naar behoefte in te knijpen. Leeg na het desinfecteren het reservoir en reinig het reservoir en de dipbeker door ze met water te spoelen.

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik #1.2: Desinfectie na het melken , handmatig spuiten, spuitfles (gebruiksklaar product)

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet van toepassing.

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Gist
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectiemiddel voor de spenen van melkvee (koeien, buffels, schapen, geiten). Aanbrengen op de spenen na het melken.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatig spuiten, spuitfles Gedetailleerde beschrijving: Na het melken met een trigger sprayer.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Koeien en buffels: 4 ml/dier per behandeling; schapen: 2 ml/dier per behandeling; geiten: 2-4 ml/dier per behandeling. Verdunning (%): Kant-en-klare producten geformuleerd voor pH = 3 ±0,1. Niet verdunnen. Aantal en timing van de toepassing: Toepassing na het melken: 1-3 keer per dag (na elke melkwinning aanbrengen). Contacttijd: 5 minuten.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Jerrycan, hogedichtheidpolyethyleen (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastic vat, HDPE: 200 L Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 L Ondoorzichtige verpakkingen.

4.2.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Vul het reservoir met gebruiksklaar product en schroef de bovenkant van de spuitfles erop.

Reinig de spenen zorgvuldig door ze af te vegen met één uierpapier/-doek voor eenmalig gebruikdirect vóór het melken.

Na het melken spuit u het desinfectiemiddel op de spenen met behulp van de spuitfles en zorgt u ervoor dat elke speen is bedekt met desinfectiemiddel.

Vul het reservoir naar behoefte bij met vers desinfectiemiddel.

Leeg na het desinfecteren het reservoir en reinig het reservoir en de spuitfles door ze met water te spoelen.

4.2.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

De professionele omstander moet dezelfde persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) dragen als de professionele gebruiker.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.3. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 3

Gebruik #1.3: Desinfectie na het melken, handmatig spuiten met een elektronische spuitfles (gebruiksklaar product)

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet van toepassing.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Gist
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectiemiddel voor de spenen van melkvee (koeien, buffels, schapen, geiten). Aanbrengen op de spenen na het melken.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatig spuiten met een elektronische spuitfles Gedetailleerde beschrijving: Na het melken handmatig spuiten met elektronische sprayer.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Koeien en buffels: 4 ml/dier per behandeling; schapen: 2 ml/dier per behandeling; geiten: 2-4 ml/dier per behandeling. Verdunning (%): Kant-en-klare producten geformuleerd voor pH = 3 ±0,1. Niet verdunnen. Aantal en timing van de toepassing: Toepassing na het melken: 1-3 keer per dag (na elke melkwinning aanbrengen). Contacttijd: 5 minuten.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Jerrycan, hogedichtheidpolyethyleen (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastic vat, HDPE: 200 L Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 L Ondoorzichtige verpakkingen.

4.3.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Open een vat met het gebruiksklaar product en plaats de zuigbuis van de elektronische spuitfles erin.

Reinig de spenen zorgvuldig door ze af te vegen met één uierpapier/-doek voor eenmalig gebruikdirect vóór het melken.

Na het melken spuit u het desinfectiemiddel op de spenen met behulp van de elektronische spuitfles en zorgt u ervoor dat elke speen is bedekt met desinfectiemiddel. Vervang het lege vat naar behoefte door een nieuw vat. Na het desinfecteren zet u het zuigbuissysteem in een emmer water en spoelt u de spuitfles door.

4.3.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

De professionele omstander moet dezelfde persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) dragen als de professionele gebruiker.

4.3.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.3.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.3.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 4

Gebruik #1.4: Desinfectie na het melken, automatisch dippen (gebruiksklaar product)

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet van toepassing.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Gist
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectiemiddel voor de spenen van melkvee (koeien, buffels, schapen, geiten). Aanbrengen op de spenen na het melken.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Automatisch dippen Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie na het melken, automatisch dippen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Koeien en buffels: 4 ml/dier per behandeling; schapen: 2 ml/dier per behandeling; geiten: 2-4 ml/dier per behandeling. Verdunning (%): Kant-en-klare producten geformuleerd voor pH = 3 ±0,1. Niet verdunnen. Aantal en timing van de toepassing: Toepassing na het melken: 1-3 keer per dag (na elke melkwinning aanbrengen). Contacttijd: 5 minuten.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Jerrycan, hogedichtheidpolyethyleen (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastic vat, HDPE: 200 L Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 L Ondoorzichtige verpakkingen.

4.4.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Open een vat met gebruiksklaar product en plaats de zuigbuis van het automatische dipsysteem erin.

Reinig de spenen voor het melken zorgvuldig, automatisch of handmatig door ze af te vegen met één uierpapier/-doek voor eenmalig gebruik.

Na het melken wordt het vacuüm uitgeschakeld en wordt het desinfectiemiddel voor spenen via een spuitstuk in het melkstel geïnjecteerd. De spenen worden bedekt met ca. 2-4 ml desinfectiemiddel wanneer de melkbeker wordt teruggetrokken.

Het hele proces is geautomatiseerd.

4.4.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.4.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.5. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 5

Gebruik #1.5: Desinfectie na het melken, automatisch spuiten door een robot (gebruiksklaar product)

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet van toepassing.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Gist
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectiemiddel voor de spenen van melkvee (koeien, buffels, schapen, geiten). Aanbrengen op de spenen na het melken.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Automatisch spuiten door robot Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie na het melken, automatisch spuiten door een robot.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Koeien en buffels: 4 ml/dier per behandeling; schapen: 2 ml/dier per behandeling; geiten: 2-4 ml/dier per behandeling. Verdunning (%): Kant-en-klare producten geformuleerd voor pH = 3 ±0,1. Niet verdunnen. Aantal en timing van de toepassing: Toepassing na het melken: 1-3 keer per dag (na elke melkwinning aanbrengen). Contacttijd: 5 minuten.
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Jerrycan, hogedichtheidpolyethyleen (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastic vat, HDPE: 200 L Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 L Ondoorzichtige verpakkingen.

4.5.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Open een vat met gebruiksklaar product en plaats de zuigbuis van de melkrobot erin.

De spenen worden gereinigd door de robot met automatische borstels. Na het melken door een robot wordt 2-4 ml van het desinfectiemiddel automatisch op de spenen gespoten vanaf een clusterarm.

De spuitmond wordt automatisch gespoeld.

4.5.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.5.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.5.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

4.5.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2**

5.1. **Gebruiksinstructies**

Het gebruik van een doseerpomp om het product in de applicatieapparatuur te vullen, wordt aanbevolen.

Het product moet vóór gebruik op een temperatuur van boven de 20 °C worden gebracht.

Om voldoende contacttijd te garanderen, moet erop worden gelet dat het product na aanbrenging niet wordt verwijderd.

Laat het product op de uier zitten tot de volgende melkbeurt. Laat de dieren staan totdat het product is opgedroogd (minimaal 5 minuten).

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

De volgende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zijn voorgeschreven onverminderd de toepassing door werkgevers van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk.

Het gebruik van oogbescherming in overeenstemming met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig is verplicht tijdens meng- en laad-, handmatige spuit-, -dompel- en -reinigingstaken.

Zie sectie 6 voor de volledige verwijzingen naar wetgeving en EN-normen.

Vermijd hand-oogoverdracht.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Bij ongelukken: Contacteer een arts of e spoedeisende hulp. Neem het etiket van het product of dit veiligheidsblad mee.

Bij aanhoudende symptomen of twijfel over de toestand van het slachtoffer moet er een arts ingeschakeld worden. Geef een bewusteloze persoon nooit water of iets dergelijks.

NA INADEMING: Verplaats naar frisse lucht en houd in rust in een positie die comfortabel is voor ademhaling.

Bij symptomen: Bel 112/ambulance voor medische hulp.

Bij geen symptomen: Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid met water. Bij symptomen een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel onmiddellijk met water gedurende meerdere minuten. Verwijder contactlenzen, indien die aanwezig zijn en als dit gemakkelijk kan worden gedaan. Blijf spoelen gedurende ten minste 15 minuten. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

NA INSLIKKEN: Spoel de mond onmiddellijk. Geef iets te drinken, indien de blootgestelde persoon kan slikken. Wek GEEN braken op. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

Milieuvoorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing op de riolering en het oppervlaktewater. Dam gemorst product in en ruim op met een inert absorptiemateriaal (bijv. zand, aarde, vermiculiet of diatomeeënaarde). Breng over naar een geschikte container. Verwerk verontreinigd materiaal conform de geldende regelgeving. Schoonmaken wordt voor zover mogelijk met schoonmaakmiddelen gedaan. Voorkom oplosmiddelen gebruiken.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Verwijderingsmethode:

Ongebruikt product en verpakking afvoeren naar een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.

Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag.

Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling (IBA).

Lege containers moeten worden uitgespoeld met een ruime hoeveelheid water en bij het normale of commerciële afval worden gedaan.

Papieren handdoekjes die worden gebruikt voor het reinigen van spenen, kunnen bij het gewone afval.

Het product valt niet onder de regels voor gevaarlijk afval.

Overige informatie:

Bij het verwerken van afval dienen de veiligheidsmaatregelen die gelden bij het verwerken van het product in acht te worden genomen.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Bewaren op een droge, koele en goed geventileerde plaats.

Tegen vorst beschermen.

Tegen licht beschermen.

Bewaren in oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik van kinderen houden.

Houdbaarheid: 24 maanden.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

Volledige verwijzingen naar wetgeving en EN-normen waarnaar wordt verwezen in sectie 5.2 “Risicobeperkende maatregelen”:

Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico’s van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

EN ISO 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik.

Met betrekking tot de “Gebruikerscategorie(ën)” noot: “Professionals (inclusief industriële gebruikers) betekent opgeleide professionals indien dit vereist is door nationale wetgeving.”

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Viri TE Spray	Marktgebied EU
	Agro Lac Spray	Marktgebied EU
	Lacto Extra Spray	Marktgebied EU
	LactoPlus	Marktgebied EU
	Teho Lacta Spray	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0032465-0004 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Nova LA Spray	Marktgebied EU
	Agro LA Spray	Marktgebied EU
	Lacto LA Spray	Marktgebied EU
	Lacto Max	Marktgebied EU
	Lacto Protect Sprüh	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0032465-0005 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		Werkzame stof	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)