2024/2863

13.11.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2863 DA COMISSÃO

de 12 de novembro de 2024

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Teat disinfectants L-(+)--lactic acid based biocidal product family of Novadan» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 30 de abril de 2019, a empresa ITW Novadan ApS apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas do tipo de produtos 3, tal como descrito no anexo V do referido regulamento, denominada «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Dinamarca tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-DB051458-55 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A família de produtos biocidas «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» contém ácido L-(+)-láctico como substância ativa, a qual está incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 3.

(3) Em 30 de junho de 2023, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.

(4) Em 20 de março de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parece r ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que a «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva de conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 6, do referido regulamento.

(6) Em 2 de abril de 2024, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Parecer da ECHA, de 27 de fevereiro de 2024, sobre a autorização da União de «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» (ECHA/BPC/413/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0032465-0000, à empresa ITW Novadan ApS para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 3 de dezembro de 2024 a 30 de novembro de 2034.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de novembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO PARA UMA FAMÍLIA DE PRODUTOS BIOCIDAS (SPC BPF)

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

Tipo(s) de produto

PT03: Higiene veterinária

Número de autorização: EU-0032465-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0032465-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

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

1.2. **Tipo(s) de produto**

Tipo(s) de produto	PT03: Higiene veterinária

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	ITW Novadan ApS
	Endereço	Platinvej 21 6000 Kolding DK
Número de autorização		EU-0032465-0000
Número da decisão de autorização R4BP		EU-0032465-0000
Data da autorização		3 de dezembro de 2024
Data de caducidade da autorização		30 de novembro de 2034

1.4. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Novadan ApS
Endereço do fabricante	Platinvej 21, 6000 Kolding, Dinamarca
Localização das instalações de fabrico	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Dinamarca

1.5. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Ácido L-(+)-láctico
Nome do fabricante	Purac Bioquimica SA
Endereço do fabricante	Gran Viral, 19 — 25, 08160 Montmelo, Espanha

Localização das instalações de fabrico	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19 — 25, 08160 Montmelo, Espanha

Substância ativa	Ácido L-(+)-láctico
Nome do fabricante	Jungbunzlauer S.A.
Endereço do fabricante	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, França
Localização das instalações de fabrico	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, França

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		Substância ativa	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO META-SPC(S)

Capítulo 1. **META-SPC 1 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta-SPC 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

1.3. **Tipo(s) de produto**

Tipo(s) de produto	PT03: Higiene veterinária

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 1**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		Substância ativa	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 1**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 1**

Advertências de perigo	H318: Provoca lesões oculares graves.
Recomendações de prudência	P280: Usar proteção ocular. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização #1.1: imersão manual pós-ordenha (pronto a usar)

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Produto de desinfeção dos tetos de animais de ordenha (vacas, búfalas, ovelhas, cabras) para utilização após a ordenha.
Método(s) de aplicação	Método: Imersão manual Descrição detalhada: Imersão manual pós-ordenha.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Vacas e búfalas: 4 ml/animal por aplicação; ovelhas: 2 ml/animal por aplicação; cabras: 2-4 ml/animal por aplicação. Diluição (%): Produtos prontos a usar (RTU) formulados para pH = 3 ± 0,1. Não deve ser diluído. Número e calendário da aplicação: Aplicação pós-ordenha 1-3 vezes por dia (aplicar depois de cada ordenha). Tempo de contacto: 5 minutos.

Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã, polietileno de alta densidade (PEAD): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Bidão de plástico, PEAD: 200 L Recipiente intermédio para granel (IBC), PEAD: 1 000 L Recipientes opacos.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Encha o recipiente com o produto pronto a usar e enrosque o copo de imersão na parte de cima.

Limpe cuidadosamente os tetos, imediatamente antes da ordenha, com uma toalha de papel ou com um pano descartável.

Após realizar a ordenha, aperte o recipiente e coloque o copo de imersão por baixo de cada teto. Certifique-se de que a totalidade do teto fica imerso no desinfetante.

Encha com mais desinfetante apertando o recipiente conforme necessário. Após realizar a desinfeção, esvazie o recipiente e limpe-o juntamente com o copo de imersão, enxaguando com água.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização #1.4: imersão automática pós-ordenha (pronto a usar)

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Produto de desinfeção dos tetos de animais de ordenha (vacas, búfalas, ovelhas, cabras) para utilização após a ordenha.

Método(s) de aplicação	Método: Imersão automática Descrição detalhada: Imersão automática pós-ordenha.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Vacas e búfalas: 4 ml/animal por aplicação; ovelhas: 2 ml/animal por aplicação; cabras: 2-4 ml/animal por aplicação. Diluição (%): Produtos prontos a usar (RTU) formulados para pH = 3 ± 0,1. Não deve ser diluído. Número e calendário da aplicação: Aplicação pós-ordenha 1-3 vezes por dia (aplicar depois de cada ordenha). Tempo de contacto: 5 minutos.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã, polietileno de alta densidade (PEAD): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Bidão de plástico, PEAD: 200 L Recipiente intermédio para granel (IBC), PEAD: 1 000 L Recipientes opacos.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Abra o recipiente que contém o produto pronto a usar e insira o tubo de aspiração do sistema de imersão automático.

Antes da ordenha, limpe cuidadosamente os tetos através de um procedimento automático ou manualmente.

Após realizar a ordenha, o vácuo é cortado e o desinfetante de tetos é injetado para o coletor de ordenha. Depois da remoção do copo pelo Extrator Automático (EA), os tetos ficam revestidos com cerca de 2-4 ml de desinfetante.

Todo o processo é automático.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 1**

5.1. **Instruções de utilização**

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para inserir o produto no equipamento de aplicação.

O produto deve ser aquecidos até atingirem uma temperatura superior a 20 ºC antes de serem utilizados.

De modo a garantir um tempo de contacto suficiente, deve ter-se o cuidado de evitar que o produto seja removido após a aplicação.

Deixar o produto no úbere até a próxima ordenha. Manter os animais em pé até a secagem do produto (pelo menos 5 minutos).

5.2. **Medidas de redução do risco**

Os seguintes equipamentos de proteção individual (EPI) são estipulados sem prejuízo da aplicação pelos empregadores da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho.

O uso de proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente é obrigatório durante as tarefas de mistura e carregamento, pulverização manual, imersão e limpeza.

Consulte a secção 6 para obter as referências completas à legislação e às normas EN.

Evite a transferência mão-olho.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Em caso de acidente: Contacte um médico ou serviço de urgência — leve a etiqueta ou esta ficha de dados de segurança.

Contacte um médico se tiver dúvidas sobre o estado de uma pessoa ferida ou se os sintomas perdurarem.

Nunca dê água ou semelhante a uma pessoa inconsciente.

Em CASO DE INALAÇÃO: Vá para um local com ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar.

Em caso de sintomas: ligue para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Se não tiver sintomas: contacte um CENTRO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Em caso de sintomas ligue para um CENTRO ANTIVENENOS ou para um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxague de imediato com água durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, se existirem e forem fáceis de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligue para o 112/ambulância para assistência médica.

Em CASO DE INGESTÃO: Enxague a boca de imediato. Dê algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induza o vómito. Ligue para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência ambientais

Evite a descarga em lagos, correntes, esgotos, etc.

Contenha e recolha produtos derramados com material não combustível e absorvente, por exemplo, areia, terra, vermiculite ou terra de diatomáceas e coloque num recipiente para eliminação de acordo com os regulamentos locais.

Deve ser feita uma limpeza, tanto quanto possível, usando agentes de limpeza normais. Devem ser evitados os solventes.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Método de eliminação:

Elimine o produto que não tenha sido eliminado, bem como a respetiva embalagem, em conformidade com os requisitos locais.

O produto usado pode ser escoado para a rede municipal de esgotos ou para o depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais.

Evite eliminar o produto para uma estação de tratamento individual de águas residuais.

Os recipientes vazios devem ser enxaguados com bastante água e eliminados juntamente com os resíduos normais ou comerciais.

As toalhas de papel usadas na limpeza dos tetos devem ser eliminadas como misturas de resíduos urbanos e equiparados (EWC code 20 03 01).

Este produto não é abrangido pelos regulamentos sobre resíduos perigosos.

Outras informações:

Ao manusear os resíduos, devem tomar-se em consideração as precauções de segurança aplicáveis ao manuseio do produto.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Conservar em lugar seco, fresco e bem ventilado.

Proteger do gelo.

Manter ao abrigo da luz.

Guardar no recipiente original.

Manter fora do alcance das crianças.

Prazo de Validade: 24 meses.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Referências completas à legislação e às normas EN referidas na secção 5.2 «Medidas de redução do risco»:

Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

EN ISO 16321 — Proteção dos olhos e da face para utilizadores profissionais.

No que diz respeito à «Categoria(s) de utilizadores», nota: «Profissionais (incluindo utilizadores industriais) significa profissionais formados, se tal for exigido pela legislação nacional.»

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Viri Barriere Dip	Mercado: UE
	Agro White Dip	Mercado: UE
	Lacto B Dip	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0032465-0001 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)--láctico		Substância ativa	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

7.2. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Viri TE Dip	Mercado: UE
	Agro Lac Dip	Mercado: UE
	Lacto Extra Dip	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0032465-0002 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)--láctico		Substância ativa	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

7.3. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Nova FD	Mercado: UE
	Agro FD	Mercado: UE
	Lacto FD	Mercado: UE
	DF CUA	Mercado: UE
	Lacto Protect Film	Mercado: UE
Número de autorização	EU-0032465-0003 1-1	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)--láctico		Substância ativa	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

Capítulo 1. **META-SPC 2 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta-SPC 2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

1.3. **Tipo(s) de produto**

Tipo(s) de produto	PT03: Higiene veterinária

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 2**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)-láctico		Substância ativa	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 2**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 2**

Advertências de perigo	H318: Provoca lesões oculares graves.
Recomendações de prudência	P280: Usar proteção ocular. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização #1.1: imersão manual pós-ordenha (pronto a usar)

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados

Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Produto de desinfeção dos tetos de animais de ordenha (vacas, búfalas, ovelhas, cabras) para utilização após a ordenha.
Método(s) de aplicação	Método: Imersão manual Descrição detalhada: Imersão manual pós-ordenha.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Vacas e búfalas: 4 ml/animal por aplicação; ovelhas: 2 ml/animal por aplicação; cabras: 2-4 ml/animal por aplicação. Diluição (%): Produtos prontos a usar (RTU) formulados para pH = 3 ± 0,1. Não deve ser diluído. Número e calendário da aplicação: Aplicação pós-ordenha 1-3 vezes por dia (aplicar depois de cada ordenha). Tempo de contacto: 5 minutos.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã, polietileno de alta densidade (PEAD): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Bidão de plástico, PEAD: 200 L Recipiente intermédio para granel (IBC), PEAD: 1 000 L Recipientes opacos.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Encha o recipiente com o produto pronto a usar e enrosque o copo de imersão na parte de cima.

Limpe cuidadosamente os tetos, imediatamente antes da ordenha, com uma toalha de papel ou com um pano descartável.

Após realizar a ordenha, aperte o recipiente e coloque o copo de imersão por baixo de cada teto. Certifique-se de que a totalidade do teto fica imerso no desinfetante.

Encha com mais desinfetante apertando o recipiente conforme necessário. Após realizar a desinfeção, esvazie o recipiente e limpe-o juntamente com o copo de imersão, enxaguando com água.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização #1.2: pulverização manual pós-ordenha com pistola de pulverização (pronto a usar)

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante.

Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Produto de desinfeção dos tetos de animais de ordenha (vacas, búfalas, ovelhas, cabras) para utilização após a ordenha.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização manual com pistola de pulverização Descrição detalhada: Após a ordenha com pulverizador de gatilho.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Vacas e búfalas: 4 ml/animal por aplicação; ovelhas: 2 ml/animal por aplicação; cabras: 2-4 ml/animal por aplicação. Diluição (%): Produtos prontos a usar (RTU) formulados para pH = 3 ± 0,1. Não deve ser diluído. Número e calendário da aplicação: Aplicação pós-ordenha 1-3 vezes por dia (aplicar depois de cada ordenha). Tempo de contacto: 5 minutos.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã, polietileno de alta densidade (PEAD): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Bidão de plástico, PEAD: 200 L Recipiente intermédio para granel (IBC), PEAD: 1 000 L Recipientes opacos.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Encha o recipiente com o produto pronto a usar e enrosque a parte de cima da pistola de pulverização no recipiente.

Limpe cuidadosamente os tetos, imediatamente antes da ordenha, com uma toalha de papel ou com um pano descartável.

Após realizar a ordenha, use a pistola de pulverização e pulverize os tetos do animal com desinfetante, certificando-se de que cada teto está coberto com o desinfetante.

Encha o recipiente com mais desinfetante conforme necessário.

Após realizar a desinfeção, esvazie o recipiente e limpe-o juntamente com a pistola de pulverização, enxaguando com água.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

O espectador profissional deve usar o mesmo equipamento de proteção individual (EPI) que o utilizador profissional.

4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.3. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

Utilização #1.3: pulverização manual pós-ordenha com pulverizador eletrónico (pronto a usar)

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Produto de desinfeção dos tetos de animais de ordenha (vacas, búfalas, ovelhas, cabras) para utilização após a ordenha.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização manual com pulverizador eletrónico Descrição detalhada: Após ordenha manual com pulverizador eletrónico.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Vacas e búfalas: 4 ml/animal por aplicação; ovelhas: 2 ml/animal por aplicação; cabras: 2-4 ml/animal por aplicação. Diluição (%): Produtos prontos a usar (RTU) formulados para pH = 3 ± 0,1. Não deve ser diluído. Número e calendário da aplicação: Aplicação pós-ordenha 1-3 vezes por dia (aplicar depois de cada ordenha). Tempo de contacto: 5 minutos.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã, polietileno de alta densidade (PEAD): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Bidão de plástico, PEAD: 200 L Recipiente intermédio para granel (IBC), PEAD: 1 000 L Recipientes opacos.

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Abra o recipiente que contém o produto pronto a usar e insira o tubo de aspiração do pulverizador eletrónico.

Limpe cuidadosamente os tetos, imediatamente antes da ordenha, com uma toalha de papel ou com um pano descartável.

Após realizar a ordenha, use o pulverizador eletrónico e pulverize os tetos do animal com desinfetante, certificando-se de que cada teto está coberto com o desinfetante.

Substitua o recipiente vazio por um novo conforme necessário. Após realizar a desinfeção, coloque o sistema do tubo de aspiração num balde com água e enxague o pulverizador à medida que vai bombeando a água.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

O espectador profissional deve usar o mesmo equipamento de proteção individual (EPI) que o utilizador profissional.

4.3.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.3.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.3.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.4. **Descrição de utilizações**

Tabela 4

Utilização #1.4: imersão automática pós-ordenha (pronto a usar)

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Produto de desinfeção dos tetos de animais de ordenha (vacas, búfalas, ovelhas, cabras) para utilização após a ordenha.
Método(s) de aplicação	Método: Imersão automática Descrição detalhada: Imersão automática pós-ordenha.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Vacas e búfalas: 4 ml/animal por aplicação; ovelhas: 2 ml/animal por aplicação; cabras: 2-4 ml/animal por aplicação. Diluição (%): Produtos prontos a usar (RTU) formulados para pH = 3 ± 0,1. Não deve ser diluído. Número e calendário da aplicação: Aplicação pós-ordenha 1-3 vezes por dia (aplicar depois de cada ordenha). Tempo de contacto: 5 minutos.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã, polietileno de alta densidade (PEAD): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Bidão de plástico, PEAD: 200 L Recipiente intermédio para granel (IBC), PEAD: 1 000 L Recipientes opacos.

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Abra o recipiente que contém o produto pronto a usar e insira o tubo de aspiração do sistema de imersão automático.

Antes da ordenha, limpe cuidadosamente os tetos através de um procedimento automático ou manualmente.

Após realizar a ordenha, o vácuo é cortado e o desinfetante de tetos é injetado para o coletor de ordenha. Depois da remoção do copo pelo Extrator Automático (EA), os tetos ficam revestidos com cerca de 2-4 ml de desinfetante.

Todo o processo é automático.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.4.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.4.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.4.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.5. **Descrição de utilizações**

Tabela 5

Utilização #1.5: pulverização automática por robô pós-ordenha (pronto a usar)

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante.
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactéria Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores Produto de desinfeção dos tetos de animais de ordenha (vacas, búfalas, ovelhas, cabras) para utilização após a ordenha.
Método(s) de aplicação	Método: pulverização automática por robô Descrição detalhada: Pulverização automática por robô pós-ordenha.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Vacas e búfalas: 4 ml/animal por aplicação; ovelhas: 2 ml/animal por aplicação; cabras: 2-4 ml/animal por aplicação. Diluição (%): Produtos prontos a usar (RTU) formulados para pH = 3 ± 0,1. Não deve ser diluído. Número e calendário da aplicação: Aplicação pós-ordenha 1-3 vezes por dia (aplicar depois de cada ordenha). Tempo de contacto: 5 minutos.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Jerricã, polietileno de alta densidade (PEAD): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Bidão de plástico, PEAD: 200 L Recipiente intermédio para granel (IBC), PEAD: 1 000 L Recipientes opacos.

4.5.1. *Instruções específicas de utilização*

Abra o recipiente que contém o produto pronto a usar e insira o tubo de aspiração do robô de ordenha.

Os tetos são limpos por um robô com escovas automáticas. Após a realização da ordenha robótica, 2-4 ml de desinfetante são pulverizados automaticamente nos tetos através de um braço integrado.

O pulverizador é lavado de forma automática.

4.5.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.5.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.5.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

4.5.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar as orientações gerais para a utilização do produto.

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 2**

5.1. **Instruções de utilização**

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para inserir o produto no equipamento de aplicação.

O produto deve ser aquecidos até atingirem uma temperatura superior a 20 °C antes de serem utilizados.

De modo a garantir um tempo de contacto suficiente, deve ter-se o cuidado de evitar que o produto seja removido após a aplicação.

Deixar o produto no úbere até a próxima ordenha. Manter os animais em pé até a secagem do produto (pelo menos 5 minutos).

5.2. **Medidas de redução do risco**

Os seguintes equipamentos de proteção individual (EPI) são estipulados sem prejuízo da aplicação pelos empregadores da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho.

O uso de proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente é obrigatório durante as tarefas de mistura e carregamento, pulverização manual, imersão e limpeza.

Consulte a secção 6 para obter as referências completas à legislação e às normas EN.

Evite a transferência mão-olho.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Em caso de acidente: Contacte um médico ou serviço de urgência — leve a etiqueta ou esta ficha de dados de segurança.

Contacte um médico se tiver dúvidas sobre o estado de uma pessoa ferida ou se os sintomas perdurarem.

Nunca dê água ou semelhante a uma pessoa inconsciente.

Em CASO DE INALAÇÃO: Vá para um local com ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar.

Em caso de sintomas: ligue para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Se não tiver sintomas: contacte um CENTRO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Em caso de sintomas ligue para um CENTRO ANTIVENENOS ou para um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxague de imediato com água durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, se existirem e forem fáceis de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligue para o 112/ambulância para assistência médica.

Em CASO DE INGESTÃO: Enxague a boca de imediato. Dê algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induza o vómito. Ligue para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência ambientais

Evite a descarga em lagos, correntes, esgotos, etc.

Contenha e recolha produtos derramados com material não combustível e absorvente, por exemplo, areia, terra, vermiculite ou terra de diatomáceas e coloque num recipiente para eliminação de acordo com os regulamentos locais.

Deve ser feita uma limpeza, tanto quanto possível, usando agentes de limpeza normais. Devem ser evitados os solventes.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Método de eliminação:

Elimine o produto que não tenha sido eliminado, bem como a respetiva embalagem, em conformidade com os requisitos locais.

O produto usado pode ser escoado para a rede municipal de esgotos ou para o depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais.

Evite eliminar o produto para uma estação de tratamento individual de águas residuais.

Os recipientes vazios devem ser enxaguados com bastante água e eliminados juntamente com os resíduos normais ou comerciais.

As toalhas de papel usadas na limpeza dos tetos devem ser eliminadas como misturas de resíduos urbanos e equiparados (EWC code 20 03 01).

Este produto não é abrangido pelos regulamentos sobre resíduos perigosos.

Outras informações:

Ao manusear os resíduos, devem tomar-se em consideração as precauções de segurança aplicáveis ao manuseio do produto.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Conservar em lugar seco, fresco e bem ventilado.

Proteger do gelo.

Manter ao abrigo da luz.

Guardar no recipiente original.

Manter fora do alcance das crianças.

Prazo de Validade: 24 meses.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Referências completas à legislação e às normas EN referidas na secção 5.2 «Medidas de redução do risco»:

Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

EN ISO 16321 — Proteção dos olhos e da face para utilizadores profissionais.

No que diz respeito à «Categoria(s) de utilizadores», nota: «Profissionais (incluindo utilizadores industriais) significa profissionais formados, se tal for exigido pela legislação nacional.»

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto		Viri TE Spray		Mercado: UE	
		Agro Lac Spray		Mercado: UE	
		Lacto Extra Spray		Mercado: UE	
		LactoPlus		Mercado: UE	
		Teho Lacta Spray		Mercado: UE	
Número de autorização		EU-0032465-0004 1-2			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)--láctico		Substância ativa	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

7.2. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto		Nova LA Spray		Mercado: UE	
		Agro LA Spray		Mercado: UE	
		Lacto LA Spray		Mercado: UE	
		Lacto Max		Mercado: UE	
		Lacto Protect Sprüh		Mercado: UE	
Número de autorização		EU-0032465-0005 1-2			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido L-(+)--láctico		Substância ativa	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)