2024/2863

13.11.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2863 AL COMISIEI

din 12 noiembrie 2024

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 30 aprilie 2019, ITW Novadan ApS a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția") o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumite „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" din tipul de produse 3, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție confirmarea scrisă că autoritatea competentă din Danemarca a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-DB051458-55.

(2) „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" conține acid L-(+)-lactic ca substanță activă, care este inclusă pe lista Uniunii de substanțe active aprobate, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produse 3.

(3) La 30 iunie 2023, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 20 martie 2024, Agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP") referitor la familia de produse biocide „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" și raportul final de evaluare a familiei de produse biocide, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (6) din regulamentul în cauză.

(6) La 2 aprilie 2024, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să acorde autorizația Uniunii pentru familia de produse biocide „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan".

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

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

([2]) Avizul ECHA din 27 februarie 2024 privind autorizația Uniunii pentru „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" (ECHA/BPC/413/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Întreprinderii ITW Novadan ApS i se acordă o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0032465-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan", sub rezerva conformității cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 3 decembrie 2024 până la 30 noiembrie 2034.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 noiembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDE

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

Tip(uri) de produs

TP 3: Igienă veterinară

Numărul autorizației: EU-0032465-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0032465-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

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

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 3: Igienă veterinară

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	ITW Novadan ApS
	Adresă	Platinvej 21, 6000 Kolding, DK
Numărul autorizației		EU-0032465-0000
Numărul deciziei de reglementare R4BP		EU-0032465-0000
Data autorizației		3 decembrie 2024
Data de expirare a autorizației		30 noiembrie 2034

1.4. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Novadan ApS
Adresa producătorului	Platinvej 21, 6000 Kolding, Danemarca
Adresa locurilor de producție	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Danemarca

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Acid L-(+)-lactic
Denumirea producătorului	Purac Bioquimica SA
Adresa producătorului	Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Spania

Adresa locurilor de producție	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Spania

Substanță activă	Acid L-(+)-lactic
Denumirea producătorului	Jungbunzlauer S.A.
Adresa producătorului	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Franța
Adresa locurilor de producție	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Franța

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		Substanță activă	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	Meta SPC: meta-SPC 1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 3: Igienă veterinară

2. **COMPOZIȚIA META RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		Substanță activă	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1**

Fraze de pericol	H318: Provoacă leziuni oculare grave.
Fraze de precauție	P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea nr. 1.1: Introducere manuală după mulgere, produs gata de utilizare (RTU)

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Produs pentru dezinfectarea mameloanelor pentru animalele de lapte (vaci, bivolițe, oi, capre), de utilizat după mulgere.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Introducere manuală Descriere detaliată: Introducere manuală după mulgere.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Vaci și bivolițe: 4 ml/animal per tratament; oi: 2 ml/animal per tratament; capre: 2-4 ml/animal per tratament. Diluare (%): Produse gata de utilizare (RTU) formulate la pH = 3 ± 0,1. A nu se dilua. Numărul și calendarul de aplicare: Aplicare după mulgere: 1-3 ori pe zi (aplicare după fiecare mulgere). Timp de contact: 5 minute.

Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră, HDPE: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Recipient din plastic, HDPE: 200 l Container intermediar pentru vrac (IBC), HDPE: 1 000 l Recipiente opace.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Umpleți rezervorul cu produs gata de utilizare (RTU) și înșurubați recipientul de imersiune în partea de sus.

Curățați mameloanele cu grijă, ștergându-le cu un șervețel din hârtie/lavetă de unică folosință imediat înainte de mulgere.

După mulgere, strângeți de rezervor și așezați recipientul de imersiune peste fiecare mamelon din partea de jos, asigurându-vă că mamelonul este introdus pe întreaga sa lungime în agentul dezinfectant.

Completați cu dezinfectant proaspăt strângând rezervorul după caz. După dezinfectare, goliți rezervorul și curățați rezervorul și recipientul de imersiune, clătind cu apă.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Utilizarea nr. 1.4: Introducere automată după mulgere, produs gata de utilizare (RTU)

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Produs pentru dezinfectarea mameloanelor pentru animalele de lapte (vaci, bivolițe, oi, capre), de utilizat după mulgere.

Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Introducere automată Descriere detaliată: Introducere automată după mulgere.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Vaci și bivolițe: 4 ml/animal per tratament; oi: 2 ml/animal per tratament; capre: 2-4 ml/animal per tratament. Diluare (%): Produse gata de utilizare (RTU) formulate la pH = 3 ± 0,1. A nu se dilua. Numărul și calendarul de aplicare: Aplicare după mulgere: 1-3 ori pe zi (aplicare după fiecare mulgere). Timp de contact: 5 minute.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră, HDPE: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Recipient din plastic, HDPE: 200 l Container intermediar pentru vrac (IBC), HDPE: 1 000 l Recipiente opace.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Deschideți un recipient care conține produs gata de utilizare (RTU) și introduceți tubul de aspirație al sistemului de introducere automată.

Înainte de mulgere, curățați mameloanele cu grijă prin procedura automată sau manual.

După mulgere, alimentarea cu vacuum este oprită și dezinfectantul pentru mamelon este injectat într-o galerie la nivelul piesei de prindere. Mameloanele sunt acoperite cu aprox. 2-4 ml de agent dezinfectant când recipientul este retras de funcția de îndepărtare automată a grupului de manșoane de muls (ACR).

Întregul proces este automatizat.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în dispozitivul de aplicare.

Produsele trebuie să fie aduse la o temperatură de peste 20 °C înainte de utilizare.

Pentru a asigura un interval de timp de contact suficient, trebuie procedat cu grijă pentru ca produsul să nu fie îndepărtat după aplicare.

Lăsați produsul până la următoarea mulgere. Țineți animalele în picioare până când produsul s-a uscat (cel puțin 5 minute).

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Următoarele echipamente individuale de protecție (EIP) sunt stipulate fără a aduce prejudiciu aplicării de către angajatori a Directivei 98/24/CE și a altor legislații ale Uniunii în domeniul sănătății și securității în muncă.

Utilizarea protecției ochilor în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent este obligatorie în timpul sarcinilor de amestecare și încărcare, pulverizare manuală, scufundare și curățare.

Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la legislație și standardele EN.

Evitați transferul mână la ochi.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

În cazul accidentului contactați imediat doctorul sau departamentul în cauză. Luați cu dvs. eticheta sau datele de siguranță.

Contactați un doctor, dacă aveți dubii cu privire la condițiile persoanei rănite sau dacă simptomele continuă. Niciodată nu oferiți unei persoane inconștiente apă sau produse similare.

ÎN CAZ DE INHALARE: Mutați persoana la aer curat și mențineți-o în repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.

Dacă există simptome: sunați la 112/serviciul de ambulanță pentru asistență medicală.

Dacă nu există simptome: apelați CENTRU ANTIOTRAVA sau la un doctor.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, apelați un CENTRU ANTIOTRAVĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și sunt ușor de îndepărtat. Continuați să clătiți timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/serviciul de ambulanță pentru

asistență medicală.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați persoanei expuse ceva de băut, dacă este capabilă să înghită. Nu provocați regurgitarea. Sunați la 112/serviciul de ambulanță pentru asistență medicală.

Măsură de urgență privind mediul

Evitați descărcarea în lacuri, ape curgătoare, canale colectoare, etc.

Opriți și colectați scurgerile cu material necombustibil, absorbant, de ex. nisip, pământ, vermiculită sau pământ de diatomee, și puneți-le într-un recipient pentru eliminare în conformitate cu reglementările locale.

Curățarea trebuie să fie făcută cât mai departe posibil utilizând agenți de curățare. Nu utilizați solvenți.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Metodă de evacuare:

Eliminați produsul neutilizat și ambalajul în conformitate cu cerințele locale.

Produsul utilizat poate fi eliminat în sistemul de canalizare municipal sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de cerințele locale.

Evitați eliberarea într-o instalație individuală de tratare a apei reziduale.

Recipientele goale sunt clătite cu multă apă și eliminate împreună cu deșeurile normale sau comerciale.

Prosoapele din hârtie utilizate pentru curățarea mameloanelor sunt eliminate ca și deșeuri municipale în amestec (EWC code 20 03 01).

Acest produs nu este acoperit de regulamentele privind deșeurile periculoase.

Alte informații:

La manevrarea deșeurilor trebuie să se țină seama de măsurile de siguranță care se aplică la manevrarea produsului.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Depozitați în spații uscate, răcoroase și bine ventilate.

A se proteja de îngheț.

A se proteja de lumina.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate: 24 de luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Referințe complete la legislație și standardele EN menționate în secțiunea 5.2 „Măsuri de reducere a riscurilor”:

Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

EN ISO 16321 – Protecția ochilor și a feței pentru utilizatorii profesioniști.

În ceea ce privește „Categoria (categoriile) de utilizatori”, nota: „Profesioniști (inclusiv utilizatorii industriali) înseamnă profesioniști calificați, dacă acest lucru este prevăzut de legislația națională.”

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	Viri Barriere Dip	Zona de piață: UE
	Agro White Dip	Zona de piață: UE
	Lacto B Dip	Zona de piață: UE
Numărul autorizației	EU-0032465-0001 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		Substanță activă	79-33-4	201-196-2	4,1 % (de greutate)

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale		Viri TE Dip	Zona de piață: UE		
		Agro Lac Dip	Zona de piață: UE		
		Lacto Extra Dip	Zona de piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0032465-0002 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	4,1 % (de greutate)

7.3. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale		Nova FD	Zona de piață: UE		
		Agro FD	Zona de piață: UE		
		Lacto FD	Zona de piață: UE		
		DF CUA	Zona de piață: UE		
		Lacto Protect Film	Zona de piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0032465-0003 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	4,1 % (de greutate)

1. **META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	Meta SPC: meta-SPC2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 3: Igienă veterinară

2. **COMPOZIȚIA META RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		Substanță activă	79-33-4	201-196-2	4,1-4,1 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2**

Fraze de pericol	H318: Provoacă leziuni oculare grave.
Fraze de precauție	P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea nr. 1.1: Introducere manuală după mulgere, produs gata de utilizare (RTU)

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date

Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Produs pentru dezinfectarea mameloanelor pentru animalele de lapte (vaci, bivolițe, oi, capre), de utilizat după mulgere.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Introducere manuală Descriere detaliată: Introducere manuală după mulgere.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Vaci și bivolițe: 4 ml/animal per tratament; oi: 2 ml/animal per tratament; capre: 2-4 ml/animal per tratament. Diluare (%): Produse gata de utilizare (RTU) formulate la pH = 3 ±0,1. A nu se dilua. Numărul și calendarul de aplicare: Aplicare după mulgere: 1-3 ori pe zi (aplicare după fiecare mulgere). Timp de contact: 5 minute.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră, HDPE: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Recipient din plastic, HDPE: 200 l Container intermediar pentru vrac (IBC), HDPE: 1 000 l Recipiente opace.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Umpleți rezervorul cu produs gata de utilizare (RTU) și înșurubați recipientul de imersiune în partea de sus.

Curățați mameloanele cu grijă, ștergându-le cu un șervețel din hârtie/lavetă de unică folosință imediat înainte de mulgere.

După mulgere, strângeți de rezervor și așezați recipientul de imersiune peste fiecare mamelon din partea de jos, asigurându-vă că mamelonul este introdus pe întreaga sa lungime în agentul dezinfectant.

Completați cu dezinfectant proaspăt strângând rezervorul după caz. După dezinfectare, goliți rezervorul și curățați rezervorul și recipientul de imersiune, clătind cu apă.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Utilizarea nr. 1.2: Ulterior mulgerii, pulverizare manuală, recipient cu pulverizator, produs gata de utilizare (RTU)

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Produs pentru dezinfectarea mameloanelor pentru animalele de lapte (vaci, bivolițe, oi, capre), de utilizat după mulgere.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Pulverizare manuală, recipient cu pulverizator Descriere detaliată: După muls folosind un pulverizator.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Vaci și bivolițe: 4 ml/animal per tratament; oi: 2 ml/animal per tratament; capre: 2-4 ml/animal per tratament. Diluare (%): Produse gata de utilizare (RTU) formulate la pH = 3 ± 0,1. A nu se dilua. Numărul și calendarul de aplicare: Aplicare după mulgere: 1-3 ori pe zi (aplicare după fiecare mulgere). Timp de contact: 5 minute.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră, HDPE: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Recipient din plastic, HDPE: 200 l Container intermediar pentru vrac (IBC), HDPE: 1 000 l Recipiente opace.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Umpleți rezervorul cu produs gata de utilizare (RTU) și înșurubați partea de sus a pulverizatorului cu declanșator pe acesta.

Curățați mameloanele cu grijă, ștergându-le cu un șervețel din hârtie/lavetă de unică folosință imediat înainte de mulgere.

După mulgere, pulverizați dezinfectantul pe mameloane folosind recipientul cu pulverizator și asigurați-vă că fiecare mamelon este acoperit cu dezinfectant.

Reumpleți rezervorul cu dezinfectant proaspăt după caz.

După dezinfectare, goliți rezervorul și curățați rezervorul și recipientul cu pulverizator, clătind cu apă.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

Privitorul profesionist trebuie să poarte același echipament individual de protecție (EIP) ca și utilizatorul profesionist.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.3. **Descrierea utilizării**

Tabelul 3

Utilizarea nr. 1.3: Pulverizare manuală ulterior mulgerii folosind un pulverizator electronic, produs gata de utilizare (RTU)

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Produs pentru dezinfectarea mameloanelor pentru animalele de lapte (vaci, bivolițe, oi, capre), de utilizat după mulgere.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Pulverizare manuală cu pulverizator electronic Descriere detaliată: După muls manual cu pulverizator electronic.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Vaci și bivolițe: 4 ml/animal per tratament; oi: 2 ml/animal per tratament; capre: 2-4 ml/animal per tratament. Diluare (%): Produse gata de utilizare (RTU) formulate la pH = 3 ± 0,1. A nu se dilua. Numărul și calendarul de aplicare: Aplicare după mulgere: 1-3 ori pe zi (aplicare după fiecare mulgere). Timp de contact: 5 minute.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră, HDPE: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Recipient din plastic, HDPE: 200 l Container intermediar pentru vrac (IBC), HDPE: 1 000 l Recipiente opace.

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Deschideți un recipient care conține produs gata de utilizare (RTU) și introduceți un tub de aspirație al pulverizatorului electronic.

Curățați mameloanele cu grijă, ștergându-le cu un șervețel din hârtie/lavetă de unică folosință imediat înainte de mulgere.

După mulgere, pulverizați dezinfectantul pe mameloane folosind pulverizatorul electronic și asigurați-vă că fiecare mamelon este acoperit cu dezinfectant.

Înlocuiți recipientul gol cu un nou recipient, după caz. După dezinfectare, așezați sistemul cu tubul de aspirație într-o găleată de apă și clătiți pulverizatorul pompând apă prin pulverizator.

4.3.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

Privitorul profesionist trebuie să poarte același echipament individual de protecție (EIP) ca și utilizatorul profesionist.

4.3.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.3.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.3.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.4. **Descrierea utilizării**

Tabelul 4

Utilizarea nr. 1.4: Introducere automată după mulgere, produs gata de utilizare (RTU)

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Produs pentru dezinfectarea mameloanelor pentru animalele de lapte (vaci, bivolițe, oi, capre), de utilizat după mulgere.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Introducere automată Descriere detaliată: Introducere automată după mulgere.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Vaci și bivolițe: 4 ml/animal per tratament; oi: 2 ml/animal per tratament; capre: 2-4 ml/animal per tratament. Diluare (%): Produse gata de utilizare (RTU) formulate la pH = 3 ±0,1. A nu se dilua. Numărul și calendarul de aplicare: Aplicare după mulgere: 1-3 ori pe zi (aplicare după fiecare mulgere). Timp de contact: 5 minute.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră, HDPE: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Recipient din plastic, HDPE: 200 l Container intermediar pentru vrac (IBC), HDPE: 1 000 l Recipiente opace.

4.4.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Deschideți un recipient care conține produs gata de utilizare (RTU) și introduceți tubul de aspirație al sistemului de introducere automată.

Înainte de mulgere, curățați mameloanele cu grijă prin procedura automată sau manual.

După mulgere, alimentarea cu vacuum este oprită și dezinfectantul pentru mamelon este injectat într-o galerie la nivelul piesei de prindere. Mameloanele sunt acoperite cu aprox. 2-4 ml de agent dezinfectant când recipientul este retras de funcția de îndepărtare automată a grupului de manșoane de muls (ACR).

Întregul proces este automatizat.

4.4.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.4.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.4.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.4.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.5. **Descrierea utilizării**

Tabelul 5

Utilizarea nr. 1.5: Pulverizare automată după mulgere cu ajutorul unui robot, produs gata de utilizare (RTU)

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Produs pentru dezinfectarea mameloanelor pentru animalele de lapte (vaci, bivolițe, oi, capre), de utilizat după mulgere.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: pulverizare automată cu robot Descriere detaliată: Pulverizare automată după mulgere cu ajutorul unui robot.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Vaci și bivolițe: 4 ml/animal per tratament; oi: 2 ml/animal per tratament; capre: 2-4 ml/animal per tratament. Diluare (%): Produse gata de utilizare (RTU) formulate la pH = 3 ± 0,1. A nu se dilua. Numărul și calendarul de aplicare: Aplicare după mulgere: 1-3 ori pe zi (aplicare după fiecare mulgere). Timp de contact: 5 minute.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră, HDPE: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Recipient din plastic, HDPE: 200 l Container intermediar pentru vrac (IBC), HDPE: 1 000 l Recipiente opace.

4.5.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Deschideți un recipient care conține produs gata de utilizare (RTU) și introduceți tubul de aspirație al dispozitivului de mulgere robotizat.

Mameloanele sunt curățate de robot cu perii automate. După mulgerea automată, 2-4 ml de dezinfectant este pulverizat automat pe mameloane de la nivelul unui braț al grupului de manșoane.

Clătirea pulverizatorului se realizează automat.

4.5.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.5.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.5.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.5.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în dispozitivul de aplicare.

Produsele trebuie să fie aduse la o temperatură de peste 20°C înainte de utilizare.

Pentru a asigura un interval de timp de contact suficient, trebuie procedat cu grijă pentru ca produsul să nu fie îndepărtat după aplicare.

Lăsați produsul până la următoarea mulgere. Țineți animalele în picioare până când produsul s-a uscat (cel puțin 5 minute).

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Următoarele echipamente individuale de protecție (EIP) sunt stipulate fără a aduce prejudiciu aplicării de către angajatori a Directivei 98/24/CE și a altor legislații ale Uniunii în domeniul sănătății și securității în muncă.

Utilizarea protecției ochilor în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent este obligatorie în timpul sarcinilor de amestecare și încărcare, pulverizare manuală, scufundare și curățare.

Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la legislație și standardele EN.

Evitați transferul mână la ochi.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

În cazul accidentului contactați imediat doctorul sau departamentul în cauză. Luați cu dvs. eticheta sau datele de siguranță.

Contactați un doctor, dacă aveți dubii cu privire la condițiile persoanei rănite sau dacă simptomele continuă.

Niciodată nu oferiți unei persoane inconștiente apă sau produse similare.

ÎN CAZ DE INHALARE: Mutați persoana la aer curat și mențineți-o în repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.

Dacă există simptome: sunați la 112/serviciul de ambulanță pentru asistență medicală.

Dacă nu există simptome: apelați un CENTRU ANTIOTRAVA sau la un doctor.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome apelați un CENTRU ANTIOTRAVA sau la un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și sunt ușor de îndepărtat. Continuați să clătiți timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/serviciul de ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați persoanei expuse ceva de băut, dacă este capabilă să înghită. Nu provocați regurgitarea. Sunați la 112/serviciul de ambulanță pentru asistență medicală.

Măsură de urgență privind mediul

Evitați descărcarea în lacuri, ape curgătoare, canale colectoare, etc.

Opriți și colectați scurgerile cu material necombustibil, absorbant, de exemplu nisip, pământ, vermiculită sau pământ de diatomee, și puneți-le într-un recipient pentru eliminare în conformitate cu reglementările locale.

Curățarea trebuie să fie făcută cât mai departe posibil utilizând agenți de curățare. Nu utilizați solvenți.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Metodă de evacuare:

Eliminați produsul neutilizat și ambalajul în conformitate cu cerințele locale.

Produsul utilizat poate fi eliminat în sistemul de canalizare municipal sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de cerințele locale.

Evitați eliberarea într-o instalație individuală de tratare a apei reziduale.

Recipientele goale sunt clătite cu multă apă și eliminate împreună cu deșeurile normale sau comerciale.

Prosoapele din hârtie utilizate pentru curățarea mameloanelor sunt eliminate ca și deșeuri municipale în amestec (EWC code 20 03 01).

Acest produs nu este acoperit de regulamentele privind deșeurile periculoase.

Alte informații:

La manevrarea deșeurilor trebuie să se țină seama de măsurile de siguranță care se aplică la manevrarea produsului.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Depozitați în spații uscate, răcoroase și bine ventilate.

A se proteja de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate: 24 de luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Referințe complete la legislație și standardele EN menționate în secțiunea 5.2 „Măsuri de reducere a riscurilor”:

Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

EN ISO 16321 – Protecția ochilor și a feței pentru utilizatorii profesioniști.

În ceea ce privește „Categoria (categoriile) de utilizatori”, nota: „Profesioniști (inclusiv utilizatorii industriali) înseamnă profesioniști calificați, dacă acest lucru este prevăzut de legislația națională.”

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale		Viri TE Spray	Zona de piață: UE		
		Agro Lac Spray	Zona de piață: UE		
		Lacto Extra Spray	Zona de piață: UE		
		LactoPlus	Zona de piață: UE		
		Teho Lacta Spray	Zona de piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0032465-0004 1-2			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	4,1 % (de greutate)

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale		Nova LA Spray	Zona de piață: UE		
		Agro LA Spray	Zona de piață: UE		
		Lacto LA Spray	Zona de piață: UE		
		Lacto Max	Zona de piață: UE		
		Lacto Protect Sprüh	Zona de piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0032465-0005 1-2			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		substanță activă	79-33-4	201-196-2	4,1 % (de greutate)