Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2863

13.11.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2863

av den 12 november 2024

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 30 april 2019 lämnade ITW Novadan ApS i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan i produkttyp 3, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Danmark hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-DB051458-55 i registret över biocidprodukter.

(2) Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan innehåller L-(+)-mjölksyra som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyp 3 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 30 juni 2023 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 20 mars 2024 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.6 i samma förordning.

(6) Den 2 april 2024 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för biocidproduktfamiljen Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 27 februari 2024 om unionsgodkännande av Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan (ECHA/BPC/413/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

ITW Novadan ApS beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukt-familjen Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan med registreringsnummer EU-0032465-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 3 december 2024 till och med den 30 november 2034.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 november 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKTFAMILJ

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

Produkttyp(er)

PT03: Veterinärhygien

Godkännandenummer: EU-0032465-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0032465-0000

DEL I.

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Familjenamn**

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

1.2. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT03: Veterinärhygien

1.3. **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	ITW Novadan ApS
	Adress	Platinvej 21 6000 Kolding DK
Godkännandenummer		EU-0032465-0000
R4BP-tillgångsnummer		EU-0032465-0000
Datum för godkännande		3 december 2024
Utgångsdatum för godkännande		30 november 2034

1.4. **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	Novadan ApS
Tillverkarens adress	Platinvej 21, 6000 Kolding, Danmark
Tillverkningsställenas belägenhet	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Danmark

1.5. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	L-(+)-mjölksyra
Tillverkarens namn	Purac Bioquimica SA
Tillverkarens adress	Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Spanien

Tillverkningsställenas belägenhet	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Spanien

Verksamt ämne	L-(+)-mjölksyra
Tillverkarens namn	Jungbunzlauer S.A.
Tillverkarens adress	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Frankrike
Tillverkningsställenas belägenhet	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Frankrike

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,1–4,1 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formuleringar**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

DEL II.

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: meta-SPC 1

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT03: Veterinärhygien

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,1–4,1 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelser	H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
Skyddsangivelser	P280: Använd ögonskydd. P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Användning 1.1: Manuell doppning efter mjölkning, bruksfärdig produkt (RTU)

Produkttyp	PT03: Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinficeringsprodukt för spenar på djur som kan mjölkas (kor, bufflar, får, getter) för användning efter mjölkning.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Doppas manuellt Detaljerad beskrivning: Manuell doppning efter mjölkning.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kor och bufflar: 4 ml/djur per behandling, får: 2 ml/djur per behandling, getter: 2-4 ml/djur per behandling. Spädning (%): Bruksfärdige (RTU) produkter formulerade till pH = 3 ± 0,1. Får inte spädas ut. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceras 1–3 gånger per dag efter mjölkning (efter varje mjölkningstillfälle). Kontakttid: 5 min.

Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Dunk, högdensitetspolyeten (HDPE): 0,5 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 60 liter Plasttunna, HDPE: 200 liter Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 liter Ogenomskinliga behållare.

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Fyll behållaren med det bruksfärdige (RTU) produkt och skruva fast doppkoppen överst.

Rengör noggrant spenarna genom att torka av dem med en engångspappershandduk eller trasa omedelbart före mjölkning.

Efter mjölkning, pressa behållaren och för på doppkoppen på varje spene underifrån för att se till att hela spenen är nedsänkt i desinfektionsmedlet. Fyll på med nytt desinfektionsmedel vid behov genom att pressa behållaren.

Efter desinficering ska behållaren tömmas och behållare och doppkopp ska rengöras genom att sköljas med vatten.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning.

4.2. **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Användning 1.4: Automatisk doppning efter mjölkning, bruksfärdig produkt (RTU)

Produkttyp	PT03: Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinficeringsprodukt för spenar på djur som kan mjölkas (kor, bufflar, får, getter) för användning efter mjölkning.

Appliceringsmetod(er)	Metod: Automatisk doppning Detaljerad beskrivning: Automatisk doppning efter mjölkning.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kor och bufflar: 4 ml/djur per behandling, får: 2 ml/djur per behandling, getter: 2-4 ml/djur per behandling. Spädning (%): Bruksfärdige (RTU) produkter formulerade till pH = 3 ± 0,1. Får inte spädas ut. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceras 1–3 gånger per dag efter mjölkning (efter varje mjölkningstillfälle). Kontakttid: 5 min.
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Dunk, högdensitetspolyeten (HDPE): 0,5 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 60 liter Plasttunna, HDPE: 200 liter Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 liter Ogenomskinliga behållare.

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Öppna en förpackning med det bruksfärdige (RTU) produkt och för in automatiska doppsystemets sugslang.

Före mjölkning ska spenarna rengöras noggrant av en automatisk process eller manuellt genom att torka av dem med en engångspappershandduk eller trasa.

Efter mjölkning stängs vakuumet av och spendesinfektionsmedlet sprutas in i ett rör på centralenheten. Spenarna har täckts med 2–4 ml doppvätska när spenkoppen dras av med automatiska avtagaren, ACR (Automatic Cluster Removal).

Hela processen är automatiserad.

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning.

4.2.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning.

4.2.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning.

4.2.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1**

5.1. **Bruksanvisning**

Användning av en doseringspump för att fylla produkten i appliceringsutrustningen är att rekommendera.

Produkten måste ha en temperatur på över 20 °C innan de används.

Var noga med att produkten inte avlägsnas efter applicering för att säkerställa tillräcklig kontakttid.

Låt produkten ligga kvar på juvret till nästa mjölkning. Håll djuren stående tills produkten har torkat (minst 5 minuter).

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Följande personlig skyddsutrustning (PPE) föreskrivs utan att det påverkar tillämpningen av arbetsgivare av rådets direktiv 98/24/EC och annan unionslagstiftning inom området hälsa och säkerhet på arbetsplatsen.

Användning av ögonskydd i enlighet med den europeiska standarden EN ISO 16321 eller motsvarande är obligatoriskt vid blandning och påfyllning, manuell sprutning, -doppning och -rengöring.

Se avsnitt 6 för fullständiga hänvisningar till lagstiftning och EN-standarder.

Undvik hand-till-öga-överföring.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Vid olycka: Kontakta läkare eller akutmottagning - ta med etiketten eller detta säkerhetsdatablad.

Vid bestående symptom eller om det råder tveksamheter om den påverkades tillstånd skall läkarhjälp sökas. Ge aldrig en medvetslös person vatten eller liknande.

VID INANDNING: Flytta till friska luften och låt vila i ett läge som underlättar andningen.

Vid symptom: Ring 112/ambulans för medicinsk hjälp.

Om inga symptom: ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten. Om symtom uppstår ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj omedelbart med vatten och sök medicinsk hjälp.

Vid oavsiktlig hudexponering: skölj med vatten. Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för medicinsk hjälp.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen omedelbart. Ge något att dricka om den skadade kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112/ambulans för medicinsk hjälp.

Miljömässiga nödåtgärder

Undvik utsläpp i sjöar, åar, kloaker etc.

Spill begränsas och samlas upp med icke-brännbart absorberande material, t.ex. sand, jord, vemikulit, kiselgur och placeras i behållare och bortskaffas i överensstämmelse med gällande regler.

Rengöring utförs så långt som möjligt med rengöringsmedel. Lösningsmedel bör undvikas.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Avyttringsmetod:

Avyttra oanvänd produkt och förpackning i enlighet med lokala föreskrifter.

En använd produkt kan spolas ned i det kommunala avloppet eller avyttras i gödselbehållaren, beroende på de lokala föreskrifterna.

Undvik utsläpp till ett enskilt reningsverk.

Tomma behållare ska sköljas med mycket vatten och avyttras som normalt eller kommersiellt avfall.

Pappershanddukar som använts för att rengöra spenar slängs som blandat kommunalt avfall (EWC 20 03 01).

Produkten omfattas ej av reglerna om farligt avfall.

Övrig information:

Vid hantering av avfall ska det tas hänsyn till de säkerhetsåtgärder som gäller för hantering av produkten.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvaras torrt, svalt på väl ventilerad plats.

Skyddas från frost.

Skyddas från ljus.

Förvaras i ursprunglig behållare.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Hållbarhet: 24 månader.

Kapitel 6. **ANNAN INFORMATION**

Fullständiga hänvisningar till lagstiftning och EN-standarder som hänvisas till i avsnitt 5.2 "Riskbegränsande åtgärder":

RÅDETS DIREKTIV 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/ EEG) (EFT L 131 af 5.5.1998)[RMJ1] , s. 11).

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för professionella användare

Beträffande "Kategori(er) av användare" notera: "Med yrkesmässiga användare (inklusive industriella användare) avses utbildade yrkesmässiga användare om detta krävs enligt nationell lagstiftning."

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Viri Barriere Dip	Marknadsområde: EU
	Agro White Dip	Marknadsområde: EU
	Lacto B Dip	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0032465-0001 1-1	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,1 viktprocent

7.2. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn		Viri TE Dip	Marknadsområde: EU		
		Agro Lac Dip	Marknadsområde: EU		
		Lacto Extra Dip	Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer		EU-0032465-0002 1-1			
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,1 viktprocent

7.3. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn		Nova FD	Marknadsområde: EU		
		Agro FD	Marknadsområde: EU		
		Lacto FD	Marknadsområde: EU		
		DF CUA	Marknadsområde: EU		
		Lacto Protect Film	Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer		EU-0032465-0003 1-1			
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,1 viktprocent

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: meta-SPC 2

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT03: Veterinärhygien

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 2**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,1–4,1 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2**

Faroangivelser	H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
Skyddsangivelser	P280: Använd ögonskydd. P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Användning 1.1: Manuell doppning efter mjölkning, bruksfärdig produkt (RTU)

Produkttyp	PT03: Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data

Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinficeringsprodukt för spenar på djur som kan mjölkas (kor, bufflar, får, getter) för användning efter mjölkning.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Doppas manuellt Detaljerad beskrivning: Manuell doppning efter mjölkning.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kor och bufflar: 4 ml/djur per behandling, får: 2 ml/djur per behandling, getter: 2-4 ml/djur per behandling. Spädning (%): Bruksfärdige (RTU) produkter formulerade till pH = 3 ± 0,1. Får inte spädas ut. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceras 1–3 gånger per dag efter mjölkning (efter varje mjölkningstillfälle). Kontakttid: 5 min.
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Dunk, högdensitetspolyeten (HDPE): 0,5 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 60 liter Plasttunna, HDPE: 200 liter Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 liter Ogenomskinliga behållare.

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Fyll behållaren med det bruksfärdige (RTU) produkt och skruva fast doppkoppen överst.

Rengör noggrant spenarna genom att torka av dem med en engångspappershandduk eller trasa omedelbart före mjölkning.

Efter mjölkning, pressa behållaren och för på doppkoppen på varje spene underifrån för att se till att hela spenen är nedsänkt i desinfektionsmedlet. Fyll på med nytt desinfektionsmedel vid behov genom att pressa behållaren.

Efter desinficering ska behållaren tömmas och behållare och doppkopp ska rengöras genom att sköljas med vatten.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning.

4.2. **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Användning 1.2: Manuell sprayning efter mjölkning, sprayflaskor, bruksfärdig produkt (RTU)

Produkttyp	PT03: Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant.

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinficeringsprodukt för spenar på djur som kan mjölkas (kor, bufflar, får, getter) för användning efter mjölkning.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Manuell sprayning, sprayflaskor. Detaljerad beskrivning: Efter mjölkning med sprayflaskor.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kor och bufflar: 4 ml/djur per behandling, får: 2 ml/djur per behandling, getter: 2-4 ml/djur per behandling. Spädning (%): Bruksfärdige (RTU) produkter formulerade till pH = 3 ± 0,1. Får inte spädas ut. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceras 1–3 gånger per dag efter mjölkning (efter varje mjölkningstillfälle). Kontakttid: 5 min.
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Dunk, högdensitetspolyeten (HDPE): 0,5 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 60 liter Plasttunna, HDPE: 200 liter Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 liter Ogenomskinliga behållare.

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Fyll behållaren med det bruksfärdige (RTU) produkt och skruva fast sprayflaskans topp på den.

Rengör noggrant spenarna genom att torka av dem med en engångspappershandduk eller trasa omedelbart före mjölkning.

Spraya desinfektionsmedlet på spenarna efter mjölkning med hjälp av sprayflaskan, och se till att var och en av spenarna är täckt med desinfektionsmedel.

Fyll på behållaren med nytt desinfektionsmedel efter behov.

Efter desinficering ska behållaren tömmas och behållare och sprayflaskan ska rengöras genom att sköljas med vatten.

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning.

Den professionella åskådaren måste bära samma personliga skyddsutrustning (PPE) som den professionella användaren.

4.2.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning.

4.2.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning.

4.2.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning.

4.3. **Användningsbeskrivning**

Tabell 3

Användning 1.3 - Manuell sprayning med en elektronisk sprutanordning efter mjölkning, bruksfärdig produkt (RTU)

Produkttyp	PT03: Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinficeringsprodukt för spenar på djur som kan mjölkas (kor, bufflar, får, getter) för användning efter mjölkning.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Manuell sprutning med elektronisk spruta Detaljerad beskrivning: Manual efter mjölkning med elektronisk spruta.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kor och bufflar: 4 ml/djur per behandling, får: 2 ml/djur per behandling, getter: 2-4 ml/djur per behandling. Spädning (%): Bruksfärdige (RTU) produkter formulerade till pH = 3 ± 0,1. Får inte spädas ut. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceras 1–3 gånger per dag efter mjölkning (efter varje mjölkningstillfälle). Kontakttid: 5 min.
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Dunk, högdensitetspolyeten (HDPE): 0,5 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 60 liter Plasttunna, HDPE: 200 liter Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 liter Ogenomskinliga behållare.

4.3.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Öppna en förpackning med det bruksfärdige (RTU) produkt och för in den elektroniska sprayanordningens sugslang.

Rengör noggrant spenarna genom att torka av dem med en engångspappershandduk eller trasa omedelbart före mjölkning.

Spraya desinfektionsmedlet på spenarna efter mjölkning med hjälp av den elektroniska sprayanordningen och se till att var och en av spenarna är täckt med desinfektionsmedel.

Byt ut den tomma förpackningen mot en ny när så krävs. Efter desinficering ska sugslangssystemet läggas i en hink med vatten. Skölj sprayanordingen genom att pumpa vatten genom den.

4.3.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning.

Den professionella åskådaren måste bära samma personliga skyddsutrustning (PPE) som den professionella användaren.

4.3.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning.

4.3.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning.

4.3.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning.

4.4. **Användningsbeskrivning**

Tabell 4.

Användning 1.4: Automatisk doppning efter mjölkning, bruksfärdig produkt (RTU)

Produkttyp	PT03: Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinficeringsprodukt för spenar på djur som kan mjölkas (kor, bufflar, får, getter) för användning efter mjölkning.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Automatisk doppning Detaljerad beskrivning: Automatisk doppning efter mjölkning.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kor och bufflar: 4 ml/djur per behandling, får: 2 ml/djur per behandling, getter: 2-4 ml/djur per behandling. Spädning (%): Bruksfärdige (RTU) produkter formulerade till pH = 3 ± 0,1. Får inte spädas ut. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceras 1–3 gånger per dag efter mjölkning (efter varje mjölkningstillfälle). Kontakttid: 5 min.
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Dunk, högdensitetspolyeten (HDPE): 0,5 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 60 liter Plasttunna, HDPE: 200 liter Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 liter Ogenomskinliga behållare.

4.4.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Öppna en förpackning med det bruksfärdige (RTU) produkt och för in automatiska doppsystemets sugslang.

Före mjölkning ska spenarna rengöras noggrant av en automatisk process eller manuellt genom att torka av dem med en engångspappershandduk eller trasa.

Efter mjölkning stängs vakuumet av och spendesinfektionsmedlet sprutas in i ett rör på centralenheten. Spenarna har täckts med 2–4 ml doppvätska när spenkoppen dras av med automatiska avtagaren, ACR (Automatic Cluster Removal).

Hela processen är automatiserad.

4.4.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning.

4.4.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning.

4.4.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning.

4.4.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning.

4.5. **Användningsbeskrivning**

Tabell 5

Användning 1.5: Automatisk sprayning med robot , bruksfärdig produkt (RTU)

Produkttyp	PT03: Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinficeringsprodukt för spenar på djur som kan mjölkas (kor, bufflar, får, getter) för användning efter mjölkning.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Automatisk sprayning med robot Detaljerad beskrivning: Automatisk sprayning med robot efter mjölkning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kor och bufflar: 4 ml/djur per behandling, får: 2 ml/djur per behandling, getter: 2-4 ml/djur per behandling. Spädning (%): Bruksfärdige (RTU) produkter formulerade till pH = 3 ± 0,1. Får inte spädas ut. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceras 1–3 gånger per dag efter mjölkning (efter varje mjölkningstillfälle). Kontakttid: 5 min.
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Dunk, högdensitetspolyeten (HDPE): 0,5 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 60 liter Plasttunna, HDPE: 200 liter Intermediate Bulk Container (IBC), HDPE: 1 000 liter Ogenomskinliga behållare.

4.5.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Öppna en förpackning med det bruksfärdige (RTU) produkt och för in robotmjölkningsenhetens sugslang.

Juvren rengörs av en robot med automatiska borstar. Efter automatisk mjölkning sprayas 2–4 ml av desinfektionsmedlet automatiskt på spenarna från en arm på mjölkningsorganet.

Sprutanordningen sköljs av automatiskt.

4.5.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning.

4.5.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning.

4.5.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning.

4.5.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 2**

5.1. **Bruksanvisning**

Användning av en doseringspump för att fylla produkten i appliceringsutrustningen är att rekommendera.

Produkten måste ha en temperatur på över 20 °C innan de används.

Var noga med att produkten inte avlägsnas efter applicering för att säkerställa tillräcklig kontakttid.

Låt produkten ligga kvar på juvret till nästa mjölkning. Håll djuren stående tills produkten har torkat (minst 5 minuter).

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Följande personlig skyddsutrustning (PPE) föreskrivs utan att det påverkar tillämpningen av arbetsgivare av rådets direktiv 98/24/EC och annan unionslagstiftning inom området hälsa och säkerhet på arbetsplatsen.

Användning av ögonskydd i enlighet med den europeiska standarden EN ISO 16321 eller motsvarande är obligatoriskt vid blandning och påfyllning, manuell sprutning, -doppning och -rengöring.

Se avsnitt 6 för fullständiga hänvisningar till lagstiftning och EN-standarder.

Undvik hand-till-öga-överföring.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Vid olycka: Kontakta läkare eller akutmottagning - ta med etiketten eller detta säkerhetsdatablad.

Vid bestående symptom eller om det råder tveksamheter om den påverkades tillstånd skall läkarhjälp sökas.

Ge aldrig en medvetslös person vatten eller liknande.

VID INANDNING: Flytta till friska luften och låt vila i ett läge som underlättar andningen.

Vid symptom: Ring 112/ambulans för medicinsk hjälp.

Om inga symptom: ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten. Om symtom uppstår ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj omedelbart med vatten och sök medicinsk hjälp. Vid oavsiktlig hudexponering: skölj med vatten. Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för medicinsk hjälp.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen omedelbart. Ge något att dricka om den skadade kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112/ambulans för medicinsk hjälp.

Miljömässiga nödåtgärder

Undvik utsläpp i sjöar, åar, kloaker etc.

Spill begränsas och samlas upp med icke-brännbart absorberande material, t.ex. sand, jord, vemikulit, kiselgur och placeras i behållare och bortskaffas i överensstämmelse med gällande regler.

Rengöring utförs så långt som möjligt med rengöringsmedel. Lösningsmedel bör undvikas.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Avyttringsmetod:

Avyttra oanvänd produkt och förpackning i enlighet med lokala föreskrifter.

En använd produkt kan spolas ned i det kommunala avloppet eller avyttras i gödselbehållaren, beroende på de lokala föreskrifterna.

Undvik utsläpp till ett enskilt reningsverk.

Tomma behållare ska sköljas med mycket vatten och avyttras som normalt eller kommersiellt avfall.

Pappershanddukar som använts för att rengöra spenar slängs som blandat kommunalt avfall (EWC 20 03 01).

Produkten omfattas ej av reglerna om farligt avfall.

Övrig information:

Vid hantering av avfall ska det tas hänsyn till de säkerhetsåtgärder som gäller för hantering av produkten.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvaras torrt, svalt på väl ventilerad plats.

Skyddas från frost.

Skyddas från ljus.

Förvaras i ursprunglig behållare.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Hållbarhet: 24 månader.

6. **ANNAN INFORMATION**

Fullständiga hänvisningar till lagstiftning och EN-standarder som hänvisas till i avsnitt 5.2 “Riskbegränsande åtgärder”:

RÅDETS DIREKTIV 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/ EEG) (EFT L 131 af 5.5.1998)[RMJ1] , s. 11).

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för professionella användare

Beträffande “Kategori(er) av användare” notera: “Med yrkesmässiga användare (inklusive industriella användare) avses utbildade yrkesmässiga användare om detta krävs enligt nationell lagstiftning.”

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn		Viri TE Spray		Marknadsområde: EU	
		Agro Lac Spray		Marknadsområde: EU	
		Lacto Extra Spray		Marknadsområde: EU	
		LactoPlus		Marknadsområde: EU	
		Teho Lacta Spray		Marknadsområde: EU	
Godkännandenummer		EU-0032465-0004 1-2			
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,1 viktprocent

7.2. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn		Nova LA Spray		Marknadsområde: EU	
		Agro LA Spray		Marknadsområde: EU	
		Lacto LA Spray		Marknadsområde: EU	
		Lacto Max		Marknadsområde: EU	
		Lacto Protect Sprüh		Marknadsområde: EU	
Godkännandenummer		EU-0032465-0005 1-2			
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,1 viktprocent