



2024/2863

13.11.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2863

z dne 12. novembra 2024

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba ITW Novadan ApS je 30. aprila 2019 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov z imenom „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ vrste proizvodov 3, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Danske strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-DB051458-55.
- (2) „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ kot aktivno snov vsebuje L-(+)-mlečno kislino, ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 3.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 30. junija 2023 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.
- (4) Agencija je 20. marca 2024 Komisiji v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložila mnenje ⁽²⁾, osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov.
- (5) V mnenju je ugotovljeno, da je „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1), točka (s), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanjo lahko izda dovoljenje v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(6) navedene uredbe.
- (6) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 2. aprila 2024 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.
- (7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Mnenje ECHA z dne 27. februarja 2024 o dovoljenju Unije za „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ (ECHA/BPC/413/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi ITW Novadan ApS se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0032465-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 3. decembra 2024 do 30. novembra 2034.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. novembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI DRUŽINE BIOCIDNEGA PROIZVODA

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena

Številka dovoljenja: EU-0032465-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0032465-0000

DEL I

PRVA RAVEN INFORMACIJ

Poglavje 1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. Ime družine

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

1.2. Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
--------------------------	---

1.3. Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	ITW Novadan ApS
	Naslov	Platinvej 21, 6000 Kolding, DK
Številka dovoljenja		EU-0032465-0000
Številka proizvoda v R4BP		EU-0032465-0000
Datum dovoljenja		3. december 2024
Datum izteka veljavnosti dovoljenja		30. november 2034

1.4. Proizvajalec(-ci) proizvoda

Ime proizvajalca	Novadan ApS
Naslov proizvajalca	Platinvej 21, 6000 Kolding, Danska
Kraj proizvodnih obratov	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Danska

1.5. Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi

Aktivna snov	L-(+)-mlečna kislina
Ime proizvajalca	Purac Bioquimica SA
Naslov proizvajalca	Gran Viral, 19-25, 08160 Montmelo, Španija

Kraj proizvodnih obratov	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19-25, 08160 Montmelo, Španija
Aktivna snov	L-(+)-mlečna kislina
Ime proizvajalca	Jungbunzlauer S.A.
Naslov proizvajalca	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Francija
Kraj proizvodnih obratov	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Francija

Poglavje 2. SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV

2.1. Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	4,1–4,1 % (m/m)

2.2. Vrsta(-e) formulacije

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine
-----------------------	-------------------

DEL II

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-ji)

Poglavje 1. META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. Identifikator 1 meta SPC

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC 1
---------------	----------------------

1.2. Pripona k številki dovoljenja

Številka	1-1
----------	-----

1.3. Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
--------------------------	---

Poglavje 2. SESTAVA META SPC 1

2.1. Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	4,1–4,1 % (m/m)

2.2. Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine
-----------------------	-------------------

Poglavje 3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1

Stavki o nevarnosti	H318: Povzroča hude poškodbe oči.
Previdnostni stavki	P280: Nositi zaščito za oči. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P310: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/ zdravnika.

Poglavje 4. DOVOLJENE UPORABE META SPC

4.1. Opis uporabe

Tabela 1

Uporaba #1.1: ročno pomakanje po molži, proizvod, pripravljen za uporabo (RTU)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni pomemben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: bakterije Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: kvasovke Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih izdelek za razkuževanje seskov molznih živali (krav, bivolic, ovac, koz) za uporabo po molži.
Način(-i) uporabe	Metoda: Ročno pomakanje Podroben opis: Ročno pomakanje po molži.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Krave in bivolice: 4 ml/žival na nanos; ovce: 2 ml/žival na nanos; koze: 2-4 ml/žival na nanos. Redčenje (%): Izdelki, pripravljeni za uporabo (RTU), formuliran na pH = 3 ± 0,1. Ni za redčenje. Število in časovni razpored uporabe: Nanos po molži: 1–3-krat na dan (po vsaki molži). Kontaktni čas: 5 minut.

Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Kanister, polietilen visoke gostote (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastični sod, HDPE: 200 l Zabojnik za vmesni razsuti tovar (IBC), HDPE: 1 000 l Neprosojne posode.

4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Rezervoar posode napolnite s proizvodom, pripravljenim za uporabo in na vrh privijte lonček za pomakanje.

Previdno očistite seske, tako da jih takoj pred molžo obrišete s papirnato brisačo/krpo za enkratno uporabo.

Po molži stisnite rezervoar in lonček za pomakanje od spodaj postavite na vsak sesek. Pri tem pazite, da ste v razkužilo namočili celotno dolžino seska. Ponovno napolnite lonček s svežim razkužilom, tako da stisnete rezervoar posode. Po razkuževanju posodo izpraznite. Očistite posodo in lonček za pomakanje tako, da ju izperete z vodo.

4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2. Opis uporabe

Tabela 2

Uporaba #1.4: avtomatsko pomakanje po molži, proizvod, pripravljen za uporabo (RTU)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni pomemben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: bakterije Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: kvasovke Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih izdelek za razkuževanje seskov molznih živali (krav, bivolic, ovac, koz) za uporabo po molži.

Način(-i) uporabe	Metoda: Avtomatsko pomakanje Podroben opis: Avtomatsko pomakanje po molži.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Krave in bivolice: 4 ml/žival na nanos; ovce: 2 ml/žival na nanos; koze: 2-4 ml/žival na nanos. Redčenje (%): Izdelki, pripravljeni za uporabo (RTU), formulirani na pH = $3 \pm 0,1$. Ni za redčenje. Število in časovni razpored uporabe: Nanos po molži: 1–3-krat na dan (po vsaki molži). Kontaktni čas: 5 minut.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Kanister, polietilen visoke gostote (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastični sod, HDPE: 200 l Zabojnik za vmesni razsuti tovar (IBC), HDPE: 1 000 l Neprosojne posode.

4.2.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Odprite posodo s proizvodom, pripravljenim za uporabo in vstavite vanjo sesalno cev avtomatskega sistema za pomakanje.

Pred molžo previdno očistite seske z avtomatskim postopkom ali ročno z brisanjem s papirno brisačo ali krpo za enkratno uporabo.

Po molži se vakuum izklopi in razkužilo za sesek se injicira v zbiralnik na molzni enoti. Ko se lonček odstrani s pomočjo ACR (Automatic Cluster Removal), so seski prekriti z nekje 2–4 ml izdelka.

Celoten postopek je avtomatiziran.

4.2.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo.

Poglavje 5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1

5.1. Navodila za uporabo

Priporoča se uporaba dozirne črpalke za polnjenje izdelka v napravo za nanos.

Pred uporabo je treba izdelek segreti na temperaturo nad 20 °C.

Da zagotovite zadostni kontaktni čas, morate paziti, da izdelek po nanosu ni odstranjen.

Izdelek pustite na vimenu do naslednje molže. Živali pustite stati, dokler se izdelek ne posuši (vsaj 5 minut).

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Naslednja osebna zaščitna oprema (PPE) je določena brez poseganja v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in druge zakonodaje Unije na področju zdravja in varnosti pri delu. Med mešanjem in nalaganjem, ročnim pršenjem, namakanjem in čiščenjem je obvezna uporaba zaščite za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovrednim. Za popolno sklicevanje na zakonodajo in standarde EN glejte razdelek 6.

Izogibajte se prenosu iz rok v oči.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

V primeru nesreče: Stopite v stik z zdravnikom ali urgenco - vzemite etiketo ali varnostni list s sabo.

Posvetujte z zdravnikom, če ste v dvomih o stanju poškodovanca ali če simptomi ne izginejo. Nikoli ne dajajte nezvestni osebi vode ali podobno.

PRI VDIHAVANJU: umaknite se na svež zrak in počivajte v položaju, udobnem za dihanje.

Če imate simptome: pokličite 112.

Če nimate simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

PRI STIKU S KOŽO: kožo izperite z vodo. Če imate simptome se posvetujte z zdravnikom.

PRI STIKU Z OČMI: s palcem in kazalcem razprite veke, oko spirajte pod tekočo vodo nekaj minut. Previdno odstranite kontaktne leče. Nadaljujte s spiranjem vsaj 15 minut. Nato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

PRI ZAUŽITJU: izperite usta. Po požirkih popijte do 2 dcl hladne vode, če lahko požirate. NE izzivajte bruhanja. Posvetujte se z zdravnikom.

Nujni ukrepi za varovanje okolja

Izogibajte se izpustom v jezera, potoke, kanalizacijo, itd. Razlitje omejite in ga zberite z nevnetljivim, vpojnim materialom, npr. peskom, zemljo, vermikulitom ali diatomejsko zemljo, in dajte v posodo za odlaganje v skladu z lokalnimi predpisi.

Kjerkoli je mogoče se počistiti z uporabo običajnih čistil. Izogibati se je potrebno uporabi topil.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Metoda odstranjevanja:

Neuporabljen izdelek in embalažo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen izdelek lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojšče, odvisno od lokalnih predpisov.

Izogibajte se izpustu v posamezne čistilne naprave odpadnih voda. Prazne posode očistite z veliko količino vode in jih odstranite v skladu z veljavnimi predpisi. Papirnate brisače, uporabljene za čiščenje seskov, odvržite med mešane komunalne odpadke (EWC koda 20 03 01). Ta izdelek ni zajet v predpisih o nevarnih odpadkih.

Druge informacije:

Pri delu z odpadki je potrebno pozornost nameniti ustreznim previdnostnim ukrepom, ki se nanašajo na delo s tem izdelkom.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

Hraniti v suhem, hladnem in dobro prezračenem prostoru. Zaščitite pred zmrzaljo.

Zaščititi pred sončno svetlobo.

Hranite v originalni embalaži.

Hraniti zunaj dosega otrok.

Rok uporabnosti: 24 mesecev.

Poglavje 6. DRUGE INFORMACIJE

V zvezi z opombo „Kategorija(-e) uporabnikov“: „Strokovnjaki (vključno z industrijskimi uporabniki) pomenijo usposobljene poklicne uporabnike, če to zahteva nacionalna zakonodaja.“

Popolna sklicevanja na zakonodajo in standarde EN iz razdelka 5.2 „Ukrepi za zmanjšanje tveganja“: Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

EN ISO 16321 – Zaščita oči in obraza za poklicne uporabnike.

Poglavje 7. TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**7.1. Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime			Viri Barriere Dip	Področje trženja: EU		
			Agro White Dip	Področje trženja: EU		
			Lacto B Dip	Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja			EU-0032465-0001 1-1			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija		Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov		79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

7.2. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime			Viri TE Dip	Področje trženja: EU		
			Agro Lac Dip	Področje trženja: EU		
			Lacto Extra Dip	Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja			EU-0032465-0002 1-1			
Splošno ime	ImeIUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)	
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)	

7.3. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime			Nova FD	Področje trženja: EU		
			Agro FD	Področje trženja: EU		
			Lacto FD	Področje trženja: EU		
			DF CUA	Področje trženja: EU		
			Lacto Protect Film	Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja			EU-0032465-0003 1-1			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)	
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)	

Poglavje 1. META SPC 2 UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. Identifikator 2 meta SPC

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC 2
---------------	----------------------

1.2. Pripona k številki dovoljenja

Številka	1-2
----------	-----

1.3. Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
--------------------------	---

Poglavje 2. SESTAVA META SPC 2

2.1. Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	4,1–4,1 % (m/m)

2.2. Vrsta(-e) formulacije meta SPC 2

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine
-----------------------	-------------------

Poglavje 3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2

Stavki o nevarnosti	H318: Povzroča hude poškodbe oči.
Previdnostni stavki	P280: Nositi zaščito za oči. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P310: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/ zdravnika.

Poglavje 4. DOVOLJENE UPORABE META SPC

4.1. Opis uporabe

Tabela 1

Uporaba #1.1: ročno pomakanje po molži, proizvod, pripravljen za uporabo (RTU)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni pomemben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: bakterije Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: kvasovke Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov

Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih izdelek za razkuževanje seskov molznih živali (krav, bivolic, ovac, koz) za uporabo po molži.
Način(-i) uporabe	Metoda: Ročno pomakanje Podroben opis: Ročno pomakanje po molži.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Krave in bivolic: 4 ml/žival na nanos; ovce: 2 ml/žival na nanos; koze: 2–4 ml/žival na nanos. Redčenje (%): Izdelki, pripravljeni za uporabo (RTU), formulirani na pH = 3 ± 0,1. Ni za redčenje. Število in časovni razpored uporabe: Nanos po molži: 1–3-krat na dan (po vsaki molži). Kontaktni čas: 5 minut.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Kanister, polietilen visoke gostote (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastični sod, HDPE: 200 l Zabojnik za vmesni razsuti tovar (IBC), HDPE: 1 000 l Neprosojne posode.

4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Rezervoar posode napolnite s proizvodom, pripravljenim za uporabo in na vrh privijte lonček za pomakanje.

Previdno očistite seske, tako da jih takoj pred molžo obrišete s papirnato brisačo/krpo za enkratno uporabo.

Po molži stisnite rezervoar posode in lonček za pomakanje od spodaj postavite na vsak sesek. Pri tem pazite, da ste v razkužilo namočili celotno dolžino seska. Ponovno napolnite s svežim razkužilom, tako da stisnete posodo. Po razkuževanju posodo izpraznite. Nato očistite posodo in lonček za pomakanje tako, da ju izperete z vodo.

4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2. Opis uporabe

Tabela 2

Uporaba #1.2: po molži, ročno pršenje, razpršilka, proizvod, pripravljen za uporabo (RTU)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni pomemben.

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: bakterije Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: kvasovke Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih izdelek za razkuževanje seskov molznih živali (krav, bivolic, ovac, koz) za uporabo po molži.
Način(-i) uporabe	Metoda: Ročni nanos, razpršilka Podroben opis: Po molži z uporabo sprožilnega razpršilca.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Krave in bivolice: 4 ml/žival na nanos; ovce: 2 ml/žival na nanos; koze: 2–4 ml/žival na nanos. Redčenje (%): Izdelki, pripravljeni za uporabo (RTU), formulirani na pH = 3 ± 0,1. Ni za redčenje. Število in časovni raspored uporabe: Nanos po molži: 1–3-krat na dan (po vsaki molži). Kontaktni čas: 5 minut.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Kanister, polietilen visoke gostote (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastični sod, HDPE: 200 l Zabojnik za vmesni razsuti tovor (IBC), HDPE: 1 000 l Neprosojne posode.

4.2.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Rezervoar posode napolnite s proizvodom, pripravljenim za uporabo in na vrh privijte razpršilko.

Previdno očistite seske, tako da jih takoj pred molžo obrišete s papirnato brisačo/krpo za enkratno uporabo.

Po molži razkužilo razpršite na seske z uporabo razpršilke. Pri tem pazite, da ste z razkužilom prekrili vsak sesek. Po potrebi napolnite posodo s svežim razkužilom. Po razkuževanju posodo izpraznite. Nato očistite posodo in razpršilko, tako da ju izperete z vodo.

4.2.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo.

Poklicni opazovalec mora nositi enako osebno zaščitno opremo (OZO) kot poklicni uporabnik.

4.2.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.3. Opis uporabe

Tabela 3

Uporaba #1.3: ročno pršenje po molži z uporabo elektronske razpršilke, proizvod, pripravljen za uporabo (RTU)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni pomemben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: bakterije Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: kvasovke Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih izdelek za razkuževanje seskov molznih živali (krav, bivolice, ovac, koz) za uporabo po molži.
Način(-i) uporabe	Metoda: Ročno škropljenje z elektronskim razpršilcem Podroben opis: Ročna molža z elektronsko razpršilko.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Krave in bivolice: 4 ml/žival na nanos; ovce: 2 ml/žival na nanos; koze: 2–4 ml/žival na nanos. Redčenje (%): Izdelki, pripravljeni za uporabo (RTU), formulirani na pH = 3 ± 0,1. Ni za redčenje. Število in časovni razpored uporabe: Nanos po molži: 1–3 x na dan (po vsaki molži). Kontaktni čas: 5 minut.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Kanister, polietilen visoke gostote (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastični sod, HDPE: 200 l Zabojnik za vmesni razsuti tovar (IBC), HDPE: 1 000 l Neprosojne posode.

4.3.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Odprite posodo s proizvodom, pripravljenim za uporabo in v njo vstavite sesalno cev elektronske razpršilke.

Previdno očistite seske tako, da jih takoj pred molžo obrišete s papirnato brisačo/krpo za enkratno uporabo.

Po molži razkužilo razpršite na seske z uporabo elektronske razpršilke. Pri tem pazite, da ste z razkužilom prekrili vsak sesek. Prazno posodo po potrebi nadomestite z novo. Po razkuževanju sistem s sesalno cev pomočite v vedro z vodo in izplaknite razpršilko, tako da skozi njo črpate vodo.

4.3.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo.

Poklicni opazovalec mora nositi enako osebno zaščitno opremo (OZO) kot poklicni uporabnik.

4.3.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte splošna navodila za uporabo

4.3.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo

4.3.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo

4.4. Opis uporabe

Tabela 4

Uporaba #1.4: avtomatsko pomakanje po molži, proizvod, pripravljen za uporabo (RTU)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni pomemben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: bakterije Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: kvasovke Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih izdelek za razkuževanje seskov molznih živali (krav, bivolic, ovac, koz) za uporabo po molži.
Način(-i) uporabe	Metoda: Avtomatsko pomakanje Podroben opis: Avtomatsko pomakanje po molži.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Krave in bivolice: 4 ml/žival na nanos; ovce: 2 ml/žival na nanos; koze: 2–4 ml/žival na nanos. Redčenje (%): Izdelki, pripravljeni za uporabo (RTU), formulirani na pH = $3 \pm 0,1$. Ni za redčenje. Število in časovni razpored uporabe: Nanos po molži: 1–3-krat na dan (po vsaki molži). Kontaktni čas: 5 minut.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Kanister, polietilen visoke gostote (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastični sod, HDPE: 200 l Zabojnik za vmesni razsuti tovar (IBC), HDPE: 1 000 l Neprosojne posode.

4.4.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Odprite posodo s proizvodom, pripravljenim za uporabo in vanjo vstavite sesalno cev avtomatskega sistema za pomakanje.

Pred molžo previdno očistite seske z avtomatskim postopkom ali ročno tako, da jih obrišete s papirnato brisačo/krpo za enkratno uporabo.

Po molži se vakuum izklopi in razkužilo za sesek se injicira v zbiralnik na molzni enoti. Ko se lonček odstrani s pomočjo ACR (Automatic Cluster Removal), so seski prekriti z neke 2–4 ml izdelka.

Celoten postopek je avtomatiziran.

4.4.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.4.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.4.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.4.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.5. Opis uporabe

Tabela 5

Uporaba #1.5: avtomatsko pršenje po molži, ki ga opravi robot, proizvod, pripravljen za uporabo (RTU)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni pomemben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: bakterije Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: kvasovke Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih izdelek za razkuževanje seskov molznih živali (krav, bivolic, ovac, koz) za uporabo po molži.
Način(-i) uporabe	Metoda: Avtomatsko pršenje, ki ga opravi robot Podroben opis: Avtomatsko pršenje po molži, ki ga opravi robot.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Krave in bivolice: 4 ml/žival na nanos; ovce: 2 ml/žival na nanos; koze: 2–4 ml/žival na nanos. Redčenje (%): Izdelki, pripravljeni za uporabo (RTU), formulirani na pH = 3 ± 0,1. Ni za redčenje. Število in časovni razpored uporabe: Nanos po molži: 1–3krat na dan (po vsaki molži). Kontaktni čas: 5 minut.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Kanister, polietilen visoke gostote (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastični sod, HDPE: 200 l Zabojsnik za vmesni razsuti tovor (IBC), HDPE: 1 000 l Neprosojne posode.

4.5.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Odprite posodo s proizvodom, pripravljenim za uporabo in vanjo vstavite sesalno cev robotskega sistema za molžo. Robot očisti seske z avtomatskimi ščetkami. Po molži, ki jo opravi robot, hidravlična roka na seske avtomatsko razprši 2–4 ml razkužila.

Spiranje razpršilke je avtomatsko.

4.5.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.5.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.5.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.5.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo.

Poglavje 5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 2

5.1. Navodila za uporabo

Priporoča se uporaba dozirne črpalke za polnjenje izdelka v napravo za nanos.

Pred uporabo je treba izdelek segreti na temperaturo nad 20 °C.

Da zagotovite zadostni kontaktni čas, morate paziti, da izdelek po nanosu ni odstranjen.

Izdelek pustite na vimenu do naslednje molže. Živali pustite stati, dokler se izdelek ne posuši (vsaj 5 minut).

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Naslednja osebna zaščitna oprema (PPE) je določena brez poseganja v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in drugo zakonodajo Unije na področju zdravja in varnosti pri delu.

Med mešanjem in nalaganjem, ročnim pršenjem, namakanjem in čiščenjem je obvezna uporaba zaščite za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovrednim.

Za popolno sklicevanje na zakonodajo in standarde EN glejte razdelek 6.

Izogibajte se prenosu iz rok v oči.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

V primeru nesreče: Stopite v stik z zdravnikom ali urgenco - vzemite etiketo ali varnostni list s sabo.

Posvetujte z zdravnikom, če ste v dvomih o stanju poškodovanca ali če simptomi ne izginejo.

Nikoli ne dajajte nezavestni osebi vode ali druge pijače.

PRI VDIHAVANJU: umaknite se na svež zrak in počivajte v položaju, udobnem za dihanje.

Če imate simptome: pokličite 112.

Če nimate simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

PRI STIKU S KOŽO: kožo izperite z vodo. Če imate simptome se posvetujte z zdravnikom.

PRI STIKU Z OČMI: s palcem in kazalcem razprite veke, oko spirajte pod tekočo vodo nekaj minut. Previdno odstranite kontaktne leče. Nadaljujte s spiranjem vsaj 15 minut. Nato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

PRI ZAUŽITJU: izperite usta. Po požirkih popijte do 2 dcl hladne vode, če lahko požirate. NE izzivajte bruhanja. Posvetujte se z zdravnikom.

Nujni ukrepi za varovanje okolja

Izogibajte se izpustom v jezera, potoke, kanalizacijo, itd.

Razlitje omejite in zberite z nevnetljivim, vpojnim materialom, npr. peskom, zemljo, vermikulitom ali diatomejsko zemljo, in oddajte v posodo za odlaganje v skladu z veljavnimi predpisi.

Kjerkoli je mogoče se za čiščenje uporabijo običajna čistila. Izogibati se je potrebno uporabi topil.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Metoda odstranjevanja:

Neuporabljen izdelek in embalažo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Uporabljen izdelek lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od veljavnih predpisov.

Izogibajte se izpustu v posamezne čistilne naprave odpadnih voda.

Prazne posode očistite z veliko količino vode in jih odvrzite v skladu z veljavnimi predpisi.

Papirnate brisače, uporabljene za čiščenje seskov, odvrzite med mešane komunalne odpadke (EWC koda 20 03 01).

Ta izdelek ni zajet v predpisih o nevarnih odpadkih.

Druge informacije:

Pri delu z odpadki je potrebno pozornost nameniti ustreznim previdnostnim ukrepom, ki se nanašajo na delo s tem izdelkom.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

Hraniti v suhem, hladnem in dobro prezračenem prostoru.

Zaščitite pred zmrzaljo.

Zaščititi pred sončno svetlobo.

Hranite v originalni embalaži.

Hraniti zunaj dosega otrok.

Rok uporabnosti: 24 mesecev.

Poglavje 6. DRUGE INFORMACIJE

V zvezi z opombo „Kategorija(-e) uporabnikov“: „Strokovnjaki (vključno z industrijskimi uporabniki) pomenijo usposobljene pokline uporabnike, če to zahteva nacionalna zakonodaja.“

Popolna sklicevanja na zakonodajo in standarde EN iz razdelka 5.2 „Ukrepi za zmanjšanje tveganja“: Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

EN ISO 16321 – Zaščita oči in obraza za poklicne uporabnike.

Poglavje 7. TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2

7.1. Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod

Trgovsko ime			Viri TE Spray	Področje trženja: EU		
			Agro Lac Spray	Področje trženja: EU		
			Lacto Extra Spray	Področje trženja: EU		
			LactoPlus	Področje trženja: EU		
			Teho Lacta Spray	Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja			EU-0032465-0004 1-2			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija		Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov		79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

7.2. Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod

Trgovsko ime			Nova LA Spray		Področje trženja: EU	
			Agro LA Spray		Področje trženja: EU	
			Lacto LA Spray		Področje trženja: EU	
			Lacto Max		Področje trženja: EU	
			Lacto Protect Sprüh		Področje trženja: EU	
Številka dovoljenja			EU-0032465-0005 1-2			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija		Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov		79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)