FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der nahrungsmittelkette und Umwelt
Generaldirektion Umwelt
Galileo-Allee 5 Postfach 2 - 1210 Brüssel

ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2863 der Kommission:
Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

Nova LA Spray (weiteres Handelsnamen: Agro LA Spray, Lacto LA Spray, Lacto Max, Lacto Protect Sprüh) ist gemäß Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 30/11/2034. Ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung muss spätestens 550 Tage vor dem Enddatum der Zulassung eingereicht werden.

Unbeschadet der Bestimmungen der Vorschriften über Biozide müssen die Zusammensetzung, die Form, der physikalische Zustand des Produkts sowie seine chemischen und physikalischen Eigenschaften den zum Antragszeitpunkt angegebenen Daten entsprechen.

§2. Die Angaben vorgeschrieben durch Artikel 28 § 5 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 müssen auf dem Etikett stehen:

Darunter sind nachstehende Angaben so wiederzugeben, wie sie im vorliegenden Akt aufgeführt sind:

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person die die Zulassung erhalten hat:
  ITW NOVADAN APS
  ZDU nummer: /
  Platinvej 21
  DK 6000 Kolding

- Handelsname des Produkts: Nova LA Spray

- Weiterer Handelsnamen: Agro LA Spray, Lacto LA Spray, Lacto Max, Lacto Protect Sprüh

- Zulassungsnummer: EU-0032465-0005 1-2

- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender

- Verwendungszweck des Produkts:

- Bakterizid
- Levurozid

- Form, in der das Produkt präsentiert wird:

  - AL - Eine andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung

- Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

L-(+)-Milchsäure (CAS 79-33-4) : 4,1%

- Produktart und Verwendungszweck, für den das Produkt zugelassen ist:

3 Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich Innenverwendung Zitzendesinfektionsmittel für Milchtiere (Kühe, Büffel, Schafe, Ziegen) zur Anwendung nach dem Melken durch: - Manuelles Dippen - Manuelles Sprühen mit einer Sprühflasche - Manuelles Sprühen mittels eines elektronischen Sprühgeräts - Automatisiertes Dippen - Automatisiertes Sprühen durch einen Roboter

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 24 Monate

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	**Piktogramm**
GHS05	

Signalwort: Gefahr

H-Code	**H-Satz**	**Spezifikation**
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	

§3. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.

- Gebrauchsanweisung : Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

- Zielorganismen:

  - Bakterien

- Hefen

§4.Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Nova LA Spray (weiteres Handelsnamen: Agro LA Spray, Lacto LA Spray, Lacto Max, Lacto Protect Sprüh):

  ITW NOVADAN APS, DK

- Hersteller L-(+)-Milchsäure (CAS 79-33-4):

  PURAC BIOQUIMICA, ES
  Jungbunzlauer S.A. , FR

§5.Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung des Produkts:

- Die in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Informationen müssen den Bestimmungen von Artikel 2 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Sicherheitsdatenblatt im Sinne von Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 muss den Bestimmungen von Artikel 3 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Etikett, das Sicherheitsdatenblatt und die Anweisungen müssen den Angaben in diesem Zulassungsdokument entsprechen und unterliegen der Haftung des Zulassungsinhabers.
- Das Produkt bleibt zugelassen, insofern als die Verkaufszahlen gemäß Artikel 31 des K. E. vom 04.04.2019 mitgeteilt werden und der dazugehörige jährliche Beitrag gemäß Artikel 7 des K.E. vom 13.11.2011 entrichtet wird.
- Zur Erinnerung: Gemäß Artikel 32 des K.E. vom 04.04.2019 müssen Sie Ihr Produkt bei der Giftnotrufzentrale anmelden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der Website der Giftnotrufzentrale (www.poisoncentre.be).
- Die Verpackung von Bioziden, die als Aerosole vermarktet werden, entspricht den Bestimmungen des KE vom 31/07/2009 über Aerosole.
- Gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, die zuständige Dienststelle sofort zu benachrichtigen, wenn sich herausstellt, dass das Biozidprodukt Stoffe enthält, die die ECHA amtlich als endokrine Disruptoren anerkannt hat (https://echa.europa.eu/de/ed-assessment; https://echa.europa.eu/candidate-list-table; https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d).
- Bei jedem Produkt und/oder jeder Verpackung für berufsmäßige Verwender liegt es in der Verantwortlichkeit der Personen, die das Produkt bzw. die Verpackung auf dem Markt bereitstellen, dafür zu sorgen, dass es nicht der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt wird.
- Es gilt, die spezifischen Voraussetzungen der Durchführungsverordnungen der Kommission zur Genehmigung des/der betreffenden Wirkstoffs/Wirkstoffe, die für die relevante(n) Produktart(en) nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur bioziden Wirkung beitragen, zu beachten.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Dieses Produkt gehört zur Produktfamilie, die unter der Bezeichnung Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan mit Zulassungsnummer EU-0032465-0000 zugelassen ist.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1

§7. Punktzahl des Produkts:

Gemäß Art. 7 §2 des K.E. vom 13.11.2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge wurde dem Biozidprodukt im Hinblick auf die Berechnung des jährlichen Beitrags folgende Punktzahl zugeteilt: 1,00

§8. Besondere Bedingungen für den/die Verwendungszweck(e):

- Kreislauf: Geschlossener Kreislauf

  Gemäß Artikel 36 des K.E. vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten kann dieses Produkt nur von einem gemäß Artikel 40 desselben K.E. registrierten Verkäufer auf dem Markt bereitgestellt und nur von einem gemäß Artikel 41 desselben K.E. registrierten Verwender verwendet werden.
  Diese müssen jederzeit die in diesem Absatz angegebenen Bedingungen erfüllen, wenn sie im Besitz dieses Produkts sind

- Gewährte Ausnahmeregelung:

  Nicht zutreffend

- Lagerung und Transport:

Jede Aktivität muss gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zugelassen sein.
Einhaltung folgender Bedingungen 1) geltende regionale gesetzliche und behördliche Bestimmungen; und 2) Bedingungen, die in der Umweltgenehmigung von der Behörde festgelegt sind, die die Genehmigung für die Lagerung und den Transport gefährlicher Stoffe und Produkte erteilt.

- Verwendungsbedingungen:

Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
Augen	Andere	EN ISO 16321 – Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen	Andere	Ja	Nein

Brüssel,
Genehmigung der Union, ab 03/12/2024

FÜR DEN MINISTER FÜR UMWELT,
(Per M.D. 17/05/2019)

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce
Der: 16/05/2025