2024/2188

4.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2188

ze dne 3. září 2024

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Kersia's Lactic acid based products" v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 26. dubna 2019 předložila společnost HYPRED SAS Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura") v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Kersia's Lactic acid based products", která představuje typ přípravku 3 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-CH051281-59.

(2) Kategorie přípravků „Kersia's Lactic acid based products" obsahuje jako účinnou látku L-(+)- kyselinu mléčnou, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 3.

(3) Dne 30. listopadu 2022 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 30. června 2023 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku") pro kategorii přípravků „Kersia's Lactic acid based products" a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „Kersia's Lactic acid based products" spadá do definice kategorie biocidních přípravků uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení. Ve stanovisku se doporučuje nepovolit používání přípravků pro dezinfekci struků před dojením z důvodu překročení přijatelného denního příjmu formulační přísady obsažené ve všech přípravcích kategorie biocidních přípravků „Kersia's Lactic acid based products".

(6) Dne 13. července 2023 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a proto se domnívá, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Kersia's Lactic acid based products" v souladu s doporučeními uvedenými ve stanovisku.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Opinion of the Biocidal Products Committee of 6 June 2023 on the Union authorisation of 'Kersia's Lactic acid based products' (ECHA/BPC/381/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti HYPRED SAS se uděluje povolení Unie s číslem EU-0031195-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „Kersia's Lactic acid based products" na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 24. září 2024 do dne 31. srpna 2034.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Kersia's Lactic acid based products

Typ přípravku (typy přípravků):	PT03: Veterinární hygiena
Číslo povolení:	EU-0031195-0000
Číslo záznamu v registru R4BP:	EU-0031195-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	Kersia's Lactic acid based products

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	HYPRED SAS
	Adresa	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD FR
Číslo povolení		EU-0031195-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0031195-0000
Datum udělení povolení		24. září 2024
Datum skončení platnosti povolení		31. srpna 2034

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	HYPRED SAS - KERSIA Group
Adresa výrobce	55, Boulevard Jules Verger BP10180 35803 DINARD Francie
Umístění výrobních závodů	HYPRED SAS - KERSIA Group 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Francie HYPRED SAS - KERSIA Group Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Francie Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irsko SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgie KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Německo

	Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Spojené království Velké Británie a Severního Irska KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRAßE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Rakousko KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Polsko KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Itálie KERSIA IBERICA SL Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Španělsko Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOCKERBIE Spojené království Velké Británie a Severního Irska Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Irsko SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. "La Canaleta"; Avinguda Júpiter n° 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Španělsko KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Německo

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno (název) výrobce	PURAC Bioquimica SA
Adresa výrobce	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Španělsko
Umístění výrobních závodů	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Španělsko PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemsko Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brazílie Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Spojené státy americké Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Thajsko

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno (název) výrobce	Jungbunzlauer S.A.
Adresa výrobce	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francie
Umístění výrobních závodů	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francie

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
p-kumensulfonát sodný		Neúčinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
2-etylhexylsulfát sodný		Neúčinná látka	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietanolamin		Neúčinná látka	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 1 – přípravky k přímému použití vhodné pro namáčení, nanášení pěny nebo nástřik

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
p-kumensulfonát sodný		Neúčinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Dietanolamin		Neúčinná látka	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Dezinfekce vemen zvířat produkujících mléko aplikovaná po dojení ručně nebo automaticky namáčením, nanášením pěny nebo nástřikem

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: žádné údaje Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: žádné údaje Latinský název: ostatní: žádné údaje Obecný název: ostatní: Plísně Vývojové stadium: ostatní: žádné údaje

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Ruční nebo automatická dezinfekce vemen zvířat produkujících mléko aplikovaná po dojení namáčením, nanášením pěny nebo nástřikem
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Namáčení, nanášení pěny nebo nástřik Podrobný popis: Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické nanášecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační dávka podle zvířete: - krávy a buvoli 3 až 10 ml (doporučená dávka 5 až 8 ml) - ovce 1,5 až 5 ml (doporučená dávka 1,5 to 3 ml) - kozy 2,5 až 6 ml (doporučená dávka 2,5 až 4 ml) Ředění (%): Přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Doba působení: 5 minut Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystry z HDPE (polyethylen s vysokou hustotou) 5, 10, 22, 25 a 30 litrů Sud z HDPE 60 litrů Sudy z HDPE 120 a 220 litrů Kontejner z HDPE 640 a 1000 litrů

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku k přímému použití.

Aplikujte na zvířecí struky po dojení ručně nebo automaticky namáčením / nanášením pěny / nástřikem po celé délce struku.

Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryté dezinfekčním přípravkem.

Přípravek ponechte až do dalšího dojení.

Nechte zvířata stát nejméně 5 minut, dokud přípravek nezaschne.

Při dalším dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Zabraňte styku s očima.

Po práci si umyjte ruce.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu mezi 20 °C a 30 °C.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím nebo obličejový štít podle požadavků evropské normy EN ISO 16321 anebo ekvivalentní produkty.

Při ručním nanášení nástřikem: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám podle požadavků evropské normy EN ISO 374.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

PŘI NADÝCHÁNÍ: Objeví-li se symptomy, zavolejte toxikologické středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopná polykat, dávejte jí pít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte toxikologické středisko nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte kůži vodou. Objeví-li se symptomy, zavolejte toxikologické středisko nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Zavolejte toxikologické středisko nebo lékaře.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačte místo úniku, obsypejte jej inertním sorbentem a přečerpejte do nádoby pro nouzové situace. Uniklý přípravek nikdy nepřelévejte do původních obalů za účelem opětovného použití. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování přípravku a sušení struků mohou být likvidovány společně s běžným domovním odpadem.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Skladovatelnost: 2 roky v obalech z HDPE

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Celé názvy evropských norem a legislativy jsou uvedeny v části 5.2:

EN ISO 374 – Bezpečnostní rukavice proti nebezpečným chemickým látkám a mikroorganismům.

EN ISO 16321 – Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití.

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	NATIDINE	Tržní prostor: EU
	Bonimal H Lactili-quid	Tržní prostor: EU
	LACTILIQ	Tržní prostor: EU
	MilchsäureDip-Spray	Tržní prostor: EU
	NATILAC	Tržní prostor: EU
	PRIMAMO	Tržní prostor: EU
	RBT LACTIC	Tržní prostor: EU
	ROBOSPRAY LAC-TIC	Tržní prostor: EU
	SPRAYLAC	Tržní prostor: EU
	Bonimal CARE LactiLiquid	Tržní prostor: EU
Číslo povolení		EU-0031195-0001 1-1

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4
p-kumensulfonát sodný		Neúčinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32
Dietanolamin		Neúčinná látka	111-42-2	203-868-0	4,234

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 2 – přípravky k přímému použití vhodné pro namáčení

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
p-kumensulfonát sodný		Neúčinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
2-etylhexylsulfát sodný		Neúčinná látka	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietanolamin		Neúčinná látka	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 2**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2**

Standardní věty o nebezpečnosti	H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Dezinfekce vemen zvířat produkujících mléko aplikovaná po dojení ručně nebo automaticky namáčením

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: žádné údaje Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: žádné údaje

	Latinský název: ostatní: žádné údaje Obecný název: ostatní: Plísně Vývojové stadium: ostatní: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Ruční nebo automatická dezinfekce vemen zvířat produkujících mléko aplikovaná po dojení namáčením
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Namáčení Podrobný popis: Namáčecí nádoba nebo automatické namáčecí zařízení.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační dávka podle zvířete: - krávy a buvoli 3 až 10 ml (doporučená dávka 5 ml) - ovce 1,5 až 5 ml (doporučená dávka 1,5 ml) - kozy 2,5 až 6 ml (doporučená dávka 2,5 ml) Ředění (%): Přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Doba působení: 5 minut Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystry z HDPE (polyethylen s vysokou hustotou) 5, 10, 22, 25 a 30 litrů Sud z HDPE 60 litrů Sudy z HDPE 120 a 220 litrů Kontejner z HDPE 640 a 1000 litrů

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2**

5.1. **Návod k použití**

Namáčecí nádobu plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku k přímému použití.

Aplikujte ručně nebo automaticky na zvířecí struky po celé délce struku po dojení.

Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryté dezinfekčním přípravkem.

Přípravek ponechte až do dalšího dojení. Nechte zvířata stát nejméně 5 minut, dokud přípravek nezaschne.

Při dalším dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Zabraňte styku s očima.

Po práci si umyjte ruce.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu mezi 20 °C a 30 °C.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím nebo obličejový štít podle požadavků evropské normy EN ISO 16321 anebo ekvivalentní produkty.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

PŘI NADÝCHÁNÍ: Objeví-li se symptomy, zavolejte toxikologické středisko nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopná polykat, dávejte jí pít. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte toxikologické středisko nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte kůži vodou. Objeví-li se symptomy, zavolejte toxikologické středisko nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Zavolejte toxikologické středisko nebo lékaře.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačte místo úniku, obsypejte jej inertním sorbentem a přečerpejte do nádoby pro nouzové situace. Uniklý přípravek nikdy nepřelévejte do původních obalů za účelem opětovného použití. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování přípravku a sušení struků mohou být likvidovány společně s běžným domovním odpadem.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Skladovatelnost: 2 roky v obalech z HDPE

Skladujte při teplotách do 30 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Celé názvy evropských norem a legislativy jsou uvedeny v části 5.2:

EN ISO 16321 – Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití.

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			FILMA-DINE LL	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení				EU-0031195-0002 1-2	
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4
p-kumensulfonát sodný		Neúčinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32
Dietanolamin		Neúčinná látka	111-42-2	203-868-0	3,92

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	FILMADINE LC	Tržní prostor: EU
	FILMADINE C	Tržní prostor: EU
	Bonimal H Lacti-dip C	Tržní prostor: EU
	CERTI CREME C	Tržní prostor: EU
	CERTI FILM C	Tržní prostor: EU
	COSMADINE C	Tržní prostor: EU
	DIPLAC C	Tržní prostor: EU
	EQUO LACTO C	Tržní prostor: EU
	FILMADIP C	Tržní prostor: EU
	FILMALAC C	Tržní prostor: EU
	FILMALINE C	Tržní prostor: EU
	FILMATREMP C	Tržní prostor: EU
	FILMORANGE C	Tržní prostor: EU
	FP FILM C	Tržní prostor: EU
	HY-COSMETIC C	Tržní prostor: EU
	HYPREDIP PLUS C	Tržní prostor: EU

	INO EXTRA C	Tržní prostor: EU
	INO FILM C	Tržní prostor: EU
	LACTIDIP C	Tržní prostor: EU
	MilchsäureFilm-dip-Super C	Tržní prostor: EU
	PRIMASKIN C	Tržní prostor: EU
	SUPREMADINE C	Tržní prostor: EU
	ZOO FILM RED C	Tržní prostor: EU
Číslo povolení		EU-0031195-0003 1-2

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4
p-kumensulfonát sodný		Neúčinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32
2-etylhexylsulfát sodný		Neúčinná látka	126-92-1	204-812-8	2,1
Dietanolamin		Neúčinná látka	111-42-2	203-868-0	3,92

7.3. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	FILMADINE	Tržní prostor: EU
	Bonimal H Lactidip	Tržní prostor: EU
	CERTI CREME +	Tržní prostor: EU
	CERTI FILM	Tržní prostor: EU
	COSMADINE	Tržní prostor: EU
	DIPLAC	Tržní prostor: EU
	EQUO LACTO	Tržní prostor: EU
	FILMADIP	Tržní prostor: EU
	FILMALAC	Tržní prostor: EU
	FILMALINE	Tržní prostor: EU
	FILMATREMP	Tržní prostor: EU

			FILMORANGE	Tržní prostor: EU	
			FP FILM	Tržní prostor: EU	
			HY-COSMETIC	Tržní prostor: EU	
			HYPREDIP PLUS	Tržní prostor: EU	
			INO EXTRA	Tržní prostor: EU	
			INO FILM	Tržní prostor: EU	
			LACTIDIP	Tržní prostor: EU	
			MilchsäureFilm-dip-Super	Tržní prostor: EU	
			PRIMASKIN	Tržní prostor: EU	
			SUPREMADINE	Tržní prostor: EU	
			ZOO FILM RED	Tržní prostor: EU	
			LAURACTIV	Tržní prostor: EU	
			Salus TOP	Tržní prostor: EU	
			LAURAFILM	Tržní prostor: EU	
			Juvelit-extreme	Tržní prostor: EU	
			Bonimal CARE LactiDip	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení				EU-0031195-0004 1-2	
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4
p-kumensulfonát sodný		Neúčinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32
2-etylhexylsulfát sodný		Neúčinná látka	126-92-1	204-812-8	2,1
Dietanolamin		Neúčinná látka	111-42-2	203-868-0	3,92