2025/1171

17.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1171

ze dne 16. června 2025

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „PRODHYNET'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 PRODHYNET SA v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura") žádost o povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků, jak je uvedeno v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „PRODHYNET's Lactic acid based products", která je typem přípravku 3, jak je popsán v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-XX051283-02. V žádosti bylo rovněž uvedeno číslo příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Kersia's Lactic acid based products", která byla později povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/2188 ([3]) s číslem povolení EU-0031195-0000.

(2) Kategorie biocidních přípravků „PRODHYNET's Lactic acid based products" obsahuje jako účinnou látku L-(+)-kyselinu mléčnou, zařazenou 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 24. dubna 2024 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku") pro přípravek „PRODHYNET's Lactic acid based products".

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi kategorií biocidních přípravků „PRODHYNET's Lactic acid based products" a příslušnou referenční kategorií biocidních přípravků „Kersia's Lactic acid based products" se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Kersia's Lactic acid based products" a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje stejná kategorie biocidních přípravků „PRODHYNET's Lactic acid based products" podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 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 (Úř. věst. L, 2024/2188, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 24. dubna 2024 k povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „PRODHYNET's Lactic acid based products", UBP-C-1719023-18-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Dne 22. května 2024 agentura rovněž předala Komisi návrh souhrnu vlastností přípravku „PRODHYNET's Lactic acid based products" ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „PRODHYNET's Lactic acid based products".

(7) Datum skončení platnosti povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení pro příslušnou referenční kategorii biocidních přípravků „Kersia's Lactic acid based products".

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti PRODHYNET SA se uděluje povolení Unie s číslem EU-0033504-0000 pro dodávání na trh a používání stejné kategorie biocidních přípravků „PRODHYNET's Lactic acid based products", a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 7. července 2025 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 16. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků

PRODHYNET's Lactic acid based products

Typ přípravku (typy přípravků)

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení EU-0032621-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0032621-0000

ČÁST I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	PRODHYNET'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)	PRODHYNET SA
	Adresa	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Číslo povolení	EU-0032621-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0032621-0000	
Datum udělení povolení	7. července 2025	
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 / Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Francie HYPRED SAS - KERSIA Group / Vaas 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 / Estella 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	Jungbunzlauer S.A. 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: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Plísně Vývojové stadium: 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: 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) Produkt připravený k 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 1 000 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)	DOUPIS FLUIDE	Tržní prostor: EU
	PRO AL SPRAY	Tržní prostor: EU
	GALACTIK FL	Tržní prostor: EU
	Spray Guard	Tržní prostor: EU
	ExtraGuard Spray	Tržní prostor: EU
	ROBOLAK FL	Tržní prostor: EU

	GALACTIK PULVE	Tržní prostor: EU
	LACTI FLUIDE	Tržní prostor: EU
	AGRILAC FLUIDE	Tržní prostor: EU
	LACTI SPRAY FLUIDE	Tržní prostor: EU
	HYGIALAC FLUIDE	Tržní prostor: EU
	BRETALAC FLUIDE	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032621-0001 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 % (w/w)
p-kumensulfonát sodný		Neúčinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (w/w)
Dietanolamin		Neúčinná látka	111-42-2	203-868-0	4,234 % (w/w)

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: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Plísně Vývojové stadium: 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: 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) 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 1 000 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)	EDDAR FILM	Tržní prostor: EU
	DOUPIS FILM	Tržní prostor: EU
	GALACTIK EP	Tržní prostor: EU
	Xtrem Guard	Tržní prostor: EU
	ExtraGuard Xtrem	Tržní prostor: EU
	LACTI EPAIS	Tržní prostor: EU
	HYGIALAC EPAIS	Tržní prostor: EU
	TREMPAGE EPAIS LACTI	Tržní prostor: EU
	AGRILAC EPAIS	Tržní prostor: EU
	FILMOGENE	Tržní prostor: EU
	AGRIFILM	Tržní prostor: EU
	BRETADINE	Tržní prostor: EU
	BRETALAC FILM	Tržní prostor: EU
	GEL TRAYON	Tržní prostor: EU
	APROMADINE	Tržní prostor: EU

	CELTADINE	Tržní prostor: EU
	DALFILM	Tržní prostor: EU
	FILM-AGRI	Tržní prostor: EU
	HYGIA'TREMP	Tržní prostor: EU
	HYGIAFILM	Tržní prostor: EU
	PRODINE	Tržní prostor: EU
	PRO AL	Tržní prostor: EU
	ADIEL FILM	Tržní prostor: EU
	CORIAFILM	Tržní prostor: EU
	GANAFILM	Tržní prostor: EU
	MAGDINE	Tržní prostor: EU
	NUTRIDINE	Tržní prostor: EU
	PLUSAFILM	Tržní prostor: EU
	PROXAFILM	Tržní prostor: EU
Číslo povolení		EU-0032621-0002 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 % (w/w)
p-kumensulfonát sodný		Neúčinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (w/w)
2-etylhexylsulfát sodný		Neúčinná látka	126-92-1	204-812-8	2,1 % (w/w)
Dietanolamin		Neúčinná látka	111-42-2	203-868-0	3,92 % (w/w)