Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1171

17.6.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1171

zo 16. júna 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „PRODHYNET's Lactic acid based products"

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť PRODHYNET SA predložila 26. apríla 2019 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra") žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „PRODHYNET's Lactic acid based products", ktoré patria medzi výrobky typu 3 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-XX051283-02. V žiadosti bolo uvedené aj číslo súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Kersia's Lactic acid based products", ktorá bola neskôr autorizovaná vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/2188 ([3]) s číslom autorizácie EU-0031195-0000.

(2) Skupina biocídnych výrobkov „PRODHYNET's Lactic acid based products" obsahuje ako účinnú látku kyselinu (+)-L-mliečnu, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 3.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 24. apríla 2024 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „PRODHYNET's Lactic acid based products".

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi skupinou biocídnych výrobkov „PRODHYNET's Lactic acid based products" a súvisiacou referenčnou skupinou biocídnych výrobkov „Kersia's Lactic acid based products" sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Kersia's Lactic acid based products" a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov rovnaká skupina biocídnych výrobkov „PRODHYNET's Lactic acid based products" spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2188 z 3. septembra 2024, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Kersia's Lactic acid based products" (Ú. v. EÚ L, 2024/2188, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

([4]) *European Chemicals Agency opinion of 24 April 2024 on the Union authorisation of the same biocidal product family 'PRODHYNET's Lactic acid based products'* (Stanovisko agentúry ECHA z 24. apríla 2024 k autorizácii Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „PRODHYNET's Lactic acid based products"), UBP-C-1719023-18-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 22. mája 2024 aj návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov, pokiaľ ide o skupinu „PRODHYNET's Lactic acid based products", vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „PRODHYNET's Lactic acid based products".

(7) Dátum uplynutia platnosti tejto autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom uplynutia platnosti autorizácie súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Kersia's Lactic acid based products".

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti PRODHYNET SA sa udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0033504-0000 na sprístupnenie rovnakej skupiny biocídnych výrobkov „PRODHYNET's Lactic acid based products" na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 7. júla 2025 od 31. augusta 2034.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

PRODHYNET's Lactic acid based products

Typ (-y) výrobku

PT03: Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie EU-0032621-0000

Číslo položky v R4BP EU-0032621-0000

ČASŤ I.

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	PRODHYNET's Lactic acid based products

1.2. **Typ (-y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT03: Veterinárna hygiena

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	PRODHYNET SA
	Adresa	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Číslo autorizácie	EU-0032621-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0032621-0000	
Dátum autorizácie	7. júl 2025	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. august 2034	

1.4. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	HYPRED SAS - KERSIA Group
Adresa výrobcu	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	HYPRED SAS - KERSIA Group/Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Francúzsko HYPRED SAS - KERSIA Group/Vaas Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Francúzsko

	Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Írsko SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgicko KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Nemecko Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRAßE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Rakúsko KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Poľsko KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Taliansko KERSIA IBERICA SL/Estella Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Španielsko Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOCKERBIE Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Írsko SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. “La Canaleta“; Avinguda Júpiter n° 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Španielsko KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Nemecko

1.5. **Výrobca (-ovia) účinnej (-ých) látky (-ok)**

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	PURAC Bioquimica SA
Adresa výrobcu	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo-Barcelona Španielsko
Miesto výrobných priestorov	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo-Barcelona Španielsko PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandsko

	Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes-RJ Brazília Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Spojené štáty americké Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Thajsko

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	Jungbunzlauer S.A.
Adresa výrobcu	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francúzsko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4 – 8,4 % (w/w)
p-kuménsulfonát sodný		Iná ako účinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32 – 1,32 % (w/w)
2-etylhexylsulfát sodný		Iná ako účinná látka	126-92-1	204-812-8	0 – 2,1 % (w/w)
Dietanolamín		Iná ako účinná látka	111-42-2	203-868-0	3,92 – 4,234 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

ČASŤ II.

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 1 — Výrobky pripravené na použitie namáčaním, napenením a postriekaním

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT03: Veterinárna hygiena

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4 – 8,4 % (w/w)
p-kuménsulfonát sodný		Iná ako účinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32 – 1,32 % (w/w)
Dietanolamín		Iná ako účinná látka	111-42-2	203-868-0	4,234 – 4,234 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 1**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranné okuliare. P280: Noste ochranu tváre.

	P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku starostlivosť. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko manuálnym alebo automatizovaným namáčaním, napenením alebo postriekaním po dojení

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namáčaním, napenením alebo postriekaním po dojení
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Namáčanie, napenenie alebo postriekanie Detailný opis: Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizovaný namáčací prístroj, automatizovaný napeňovací prístroj alebo automatizovaný postrekovací prístroj.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: aplikačná dávka pre jedno zviera: - kravy a byvoly 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) - ovce 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) - kozy 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Čas kontaktu: 5 minút Frekvencia: 2- až 3-krát za deň

Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanistre z HDPE (polyetylén s vysokou hustotou) s objemom 5, 10, 22, 25 a 30 litrov Sud z HDPE s objemom 60 litrov Sudy z HDPE s objemom 120 a 220 litrov Nádoba z HDPE s objemom 640 a 1 000 litrov

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

Naplňte namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane výrobkom pripraveným na použitie.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

Uistite sa, či sú struky zvierat úplne pokryté dezinfekčným prostriedkom.

Nechajte výrobok na strukoch do ďalšieho dojenia.

Udržiavajte zvieratá v polohe stojmo aspoň 5 minút, kým výrobok nevyschne.

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov pred tým, ako pripojíte prístroj na dojenie.

Zabráňte kontaktu s očami.

Po práci si umyte ruky.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu 20 °C až 30 °C.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používajte ochranné okuliare alebo ochranu tváre proti chemikáliám s certifikátom podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo podobnou certifikáciou.

Na manuálnu aplikáciu postriekaním: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné rukavice odolné proti chemikáliám s certifikátom podľa európskej normy EN ISO 374 alebo podobnou certifikáciou.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

PRI VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, obráťte sa telefonicky na Toxikologické centrum alebo na lekára.

PRI PREHLTNUTÍ: Vypláchnite si ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, dajte sa jej niečoho napiť.

NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Obráťte sa telefonicky na Toxikologické centrum alebo na lekára.

V PRÍPADE ZASIAHNUTIA KOŽE: Umyte kožu vodou. Ak sa vyskytnú príznaky, obráťte sa telefonicky na Toxikologické centrum alebo na lekára.

V PRÍPADE ZASIAHNUTIA OČÍ: Vypláchnite vodou. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich nosíte a ak je to možné. Pokračuje vo vyplachovaní 5 minút. Obráťte sa telefonicky na Toxikologické centrum alebo na lekára.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, vysajte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Nikdy uniknuté množstvo nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek.

Nevpúšťajte do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie výrobku a vysušenie strukov sa zlikvidujú ako bežný domáci odpad.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé názvy noriem EN a zákonov uvedených v časti 5.2:

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám mikroorganizmom.

EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	DOUPIS FLUIDE	Oblasť trhu: EÚ
	PRO AL SPRAY	Oblasť trhu: EÚ
	GALACTIK FL	Oblasť trhu: EÚ
	Spray Guard	Oblasť trhu: EÚ
	ExtraGuard Spray	Oblasť trhu: EÚ
	ROBOLAK FL	Oblasť trhu: EÚ

	GALACTIK PULVE	Oblasť trhu: EÚ
	LACTI FLUIDE	Oblasť trhu: EÚ
	AGRILAC FLUIDE	Oblasť trhu: EÚ
	LACTI SPRAY FLUIDE	Oblasť trhu: EÚ
	HYGIALAC FLUIDE	Oblasť trhu: EÚ
	BRETALAC FLUIDE	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0032621-0001 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4 % (w/w)
p-kuménsulfonát sodný		Iná ako účinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (w/w)
Dietanolamín		Iná ako účinná látka	111-42-2	203-868-0	4,234 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 2 – Výrobky pripravené na použitie namáčaním

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT03: Veterinárna hygiena

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4 – 8,4 % (w/w)
p-kuménsulfonát sodný		Iná ako účinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32 – 1,32 % (w/w)
2-etylhexylsulfát sodný		Iná ako účinná látka	126-92-1	204-812-8	0 – 2,1 % (w/w)
Dietanolamín		Iná ako účinná látka	111-42-2	203-868-0	3,92 – 3,92 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 2**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranné okuliare. P280: Noste ochranu tváre. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku starostlivosť. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku lekársku pomoc.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko manuálnym alebo automatizovaným namáčaním po dojení

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namáčaním po dojení
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Namáčanie Detailný opis: Namáčacia nádoba alebo automatizovaný namáčací stroj.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: aplikačná dávka pre jedno zviera: - kravy a byvoly 3 až 10 ml (odporúča sa 5 ml) - ovce 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 ml) - kozy 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 ml) Výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Čas kontaktu: 5 minút Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanistre z HDPE (polyetylén s vysokou hustotou) s objemom 5, 10, 22, 25 a 30 litrov Sud z HDPE s objemom 60 litrov Sudy z HDPE s objemom 120 a 220 litrov Nádoba z HDPE s objemom 640 a 1 000 litrov

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2**

5.1. **Návod na použitie**

Naplňte namáčaciu nádobu manuálne alebo automatizovane výrobkom pripraveným na použitie.

Aplikujte namáčanie manuálne alebo automatizovane na struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

Uistite sa, či sú struky zvierat úplne pokryté dezinfekčným prostriedkom.

Nechajte výrobok na strukoch do ďalšieho dojenia.

Udržiavajte zvieratá v polohe stojmo aspoň 5 minút, kým výrobok nevyschne.

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov pred tým, ako pripojíte prístroj na dojenie.

Zabráňte kontaktu s očami.

Po práci si umyte ruky.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu 20 °C až 30 °C .

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používajte ochranné okuliare alebo ochranu tváre proti chemikáliám s certifikátom podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo podobnou certifikáciou.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

PRI VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, obráťte sa telefonicky na Toxikologické centrum alebo na lekára.

PRI PREHLTNUTÍ: Vypláchnite si ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, dajte sa jej niečoho napiť.

NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Obráťte sa telefonicky na Toxikologické centrum alebo na lekára.

V PRÍPADE ZASIAHNUTIA KOŽE: Umyte kožu vodou. Ak sa vyskytnú príznaky, obráťte sa telefonicky na Toxikologické centrum alebo na lekára.

V PRÍPADE ZASIAHNUTIA OČÍ: Vypláchnite vodou. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich nosíte a ak je to možné. Pokračuje vo vyplachovaní 5 minút. Obráťte sa telefonicky na Toxikologické centrum alebo na lekára.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, vysajte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Nikdy uniknuté množstvo nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek.

Nevpúšťajte do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie výrobku a vysušenie strukov sa zlikvidujú ako bežný domáci odpad.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Uchovávajte pri teplote do 30 °C

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé názvy noriem EN a zákonov uvedených v časti 5.2:

EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	EDDAR FILM	Oblasť trhu: EÚ
	DOUPIS FILM	Oblasť trhu: EÚ
	GALACTIK EP	Oblasť trhu: EÚ
	Xtrem Guard	Oblasť trhu: EÚ
	ExtraGuard Xtrem	Oblasť trhu: EÚ
	LACTI EPAIS	Oblasť trhu: EÚ
	HYGIALAC EPAIS	Oblasť trhu: EÚ
	TREMPAGE EPAIS LACTI	Oblasť trhu: EÚ
	AGRILAC EPAIS	Oblasť trhu: EÚ
	FILMOGENE	Oblasť trhu: EÚ
	AGRIFILM	Oblasť trhu: EÚ
	BRETADINE	Oblasť trhu: EÚ
	BRETALAC FILM	Oblasť trhu: EÚ
	GEL TRAYON	Oblasť trhu: EÚ
	APROMADINE	Oblasť trhu: EÚ

	CELTADINE	Oblasť trhu: EÚ
	DALFILM	Oblasť trhu: EÚ
	FILM-AGRI	Oblasť trhu: EÚ
	HYGIA'TREMP	Oblasť trhu: EÚ
	HYGIAFILM	Oblasť trhu: EÚ
	PRODINE	Oblasť trhu: EÚ
	PRO AL	Oblasť trhu: EÚ
	ADIEL FILM	Oblasť trhu: EÚ
	CORIAFILM	Oblasť trhu: EÚ
	GANAFILM	Oblasť trhu: EÚ
	MAGDINE	Oblasť trhu: EÚ
	NUTRIDINE	Oblasť trhu: EÚ
	PLUSAFILM	Oblasť trhu: EÚ
	PROXAFILM	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie		EU-0032621-0002 1-2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	8,4 % (w/w)
p-kuménsulfonát sodný		Iná ako účinná látka	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (w/w)
2-etylhexylsulfát sodný		Iná ako účinná látka	126-92-1	204-812-8	2,1 % (w/w)
Dietanolamín		Iná ako účinná látka	111-42-2	203-868-0	3,92 % (w/w)