2024/2863

13.11.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2863

ze dne 12. listopadu 2024

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ 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 30. dubna 2019 předložila společnost ITW Novadan ApS 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 „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“, které jsou typem přípravku 3, jak jsou popsány v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Dánska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-DB051458-55.

(2) Kategorie „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ 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 30. června 2023 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 20. března 2024 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“ či „SPC“) pro kategorii „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) V uvedeném stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu 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. 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 2. dubna 2024 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 domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“.

(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]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 27. února 2024 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ (ECHA/BPC/413/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti ITW Novadan ApS se uděluje povolení Unie s číslem EU-0032465-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 3. prosince 2024 do dne 30. listopadu 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 12. listopadu 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

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

Typ přípravku (typy přípravků)

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení: EU-0032465-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0032465-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

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

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)	ITW Novadan ApS
	Adresa	Platinvej 21, 6000 Kolding, DK
Číslo povolení		EU-0032465-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0032465-0000
Datum udělení povolení		3. prosince 2024
Datum skončení platnosti povolení		30. listopadu 2034

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Novadan ApS
Adresa výrobce	Platinvej 21, 6000 Kolding, Dánsko
Umístění výrobních závodů	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Dánsko

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

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno (název) výrobce	Purac Bioquimica SA
Adresa výrobce	Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Španělsko

Umístění výrobních závodů	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Španělsko

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno (název) výrobce	Jungbunzlauer S.A.
Adresa výrobce	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Francie
Umístění výrobních závodů	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 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	4,1 - 4,1 % (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

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	4,1 - 4,1 % (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	H318: Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P280: Používejte ochranné brýl. 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. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití #1.1: ruční namáčení po dojení (přípravek připravený k použití)

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nepodstatné.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek k dezinfekci vemen pro dojná zvířata (krávy, buvoly, ovce, kozy) určený k použití po dojení.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční namáčení Podrobný popis: Ruční namáčení po dojení.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Krávy a buvoli: 4 ml/zvíře na ošetření; ovce: 2 ml/zvíře na ošetření; kozy: 2-4 ml/zvíře na ošetření. Ředění (%): Produkty připravené k použití (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Neředit. Počet a načasování aplikace: Použití po dojení 1-3krát denně (použijte po každém dojení). Reakční doby: 5 minut.

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr, vysokohustotní polyetylén (HDPE): 0.5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastový sud, HDPE: 200 L Středně velký kontejner (IBC), HDPE: 1 000 L Matné nádoby.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Naplňte nádobu přípravkem připraveným k použití a přišroubujte na horní část máčecí pohárek.

Těsně před dojením struky pečlivě otřete jednorázovým papírovým kapesníkem / hadříkem.

Po dojení stiskněte nádobu a zespodu na každý struk přiložte máčecí pohárek na struky a zajistěte, aby se do dezinfekčního přípravku ponořily v celé délce.

Stisknutím nádoby podle potřeby doplňte čerstvý dezinfekční prostředek. Po dezinfekci nádobu vyprázdněte a nádobu i pohárek dezinfekčního prostředku vypláchněte vodou.

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

Viz obecný návod k použití.

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 obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití #1.4: automatické namáčení po dojení (přípravek připravený k použití)

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nepodstatné.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek k dezinfekci vemen pro dojná zvířata (krávy, buvoly, ovce, kozy) určený k použití po dojení.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Automatické namáčení Podrobný popis: Automatické namáčení po dojení.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Krávy a buvoli: 4 ml/zvíře na ošetření; ovce: 2 ml/zvíře na ošetření; kozy: 2-4 ml/zvíře na ošetření. Ředění (%): Produkty připravené k použití (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Neředit. Počet a načasování aplikace: Použití po dojení 1-3krát denně (použijte po každém dojení). Reakční doby: 5 minut.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr, vysokohustotní polyetylén (HDPE): 0.5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastový sud, HDPE: 200 L Středně velký kontejner (IBC), HDPE: 1 000 L Matné nádoby.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Otevřete kanystr s přípravkem připraveným k použití a vložte do něj sací trubičku automatizovaného namáčecího systému.

Před dojením struky pečlivě vyčistěte automatickým postupem nebo ručně.

Po dojení se podtlak vypne a dezinfekční lázeň pro struky se vstříkne do rozdělovacího potrubí na kolektoru. Struky se namočí do cca. 2-4 ml přípravku a poté se strukový násadec odstraní automatickým stažením stroje.

Celý proces je automatizovaný.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

5.1. **Návod k použití**

K naplnění aplikačního zařízení prostředkem se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Před použitím je nutné přípravky ohřát na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro zajištění dostatečné reakční doby je třeba dbát toho, aby přípravek po nanesení nebyl odstraněn.

Ponechejte přípravek na vemeni až do dalšího dojení. Nechte zvířata stát, dokud přípravek nezaschne (nejméně 5 minut).

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž je dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci zaměstnavateli.

Používání ochrany očí v souladu s evropskou normou EN ISO 16321 nebo ekvivalentní je povinné během míchání a plnění, ručního stříkání, namáčení a čištění.

Úplné odkazy na legislativu a normy EN naleznete v části 6.

Vyhněte se přenosu z ruky do oka.

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

V případě nehody: kontaktujte lékaře nebo úrazové oddělení - předejte SDS nebo štítek z obalu produktu.

Pokud si nejste jisti stavem postiženého nebo pokud symptomy přetrvávají, kontaktujte lékaře.

Nepodávejte vodu apod. osobě v bezvědomí.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte na čerstvý vzduch a nechejte odpočívat v poloze pohodlné pro dýchání

V případě příznaků: Pro lékařskou pomoc volejte 112/záchranku.

Pokud nejsou příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omývejte pokožku vody. V případě příznaků Volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě oplachujte vodou po dobu několika minut. Pokud má oční čočky a je možné je snadno vyjmou, udělejte to, a nadále vyplachujte po dobu alespoň 15 minut. Pro lékařskou pomoc volejte 112/ záchranku.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, podejte něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Pro lékařskou pomoc volejte 112/záchranku.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte únikům do vodních ploch/toků, kanalizace atd.

Uniklý materiál zachyťte a posbírejte pomocí nehořlavého absorpčního materiálu, například písku, zeminy, vermikulitu nebo křemeliny, a umístěte jej do nádoby k likvidaci, v souladu s místními předpisy.

K čištění využívejte v maximální míře běžné čistící prostředky. Vyhněte se použití rozpouštědel.

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

Způsob likvidace:

Zlikvidujte nespotřebovaný přípravek a obal v souladu s místními předpisy.

Použitý přípravek lze spláchnout do městské kanalizace nebo zlikvidovat na hnojišti v závislosti na příslušných požadavcích.

Zabraňte úniku přípravku do čistírny odpadních vod.

Prázdné obaly se vypláchnou velkým množstvím vody a zlikvidují se spolu s běžným či komerčním odpadem.

Papírové utěrky použité k očištění struků se zneškodňují jako směsný komunální odpad (EWC 20 03 01).

Tento produkt nepodléhá předpisům o nebezpečném odpadu.

Způsob likvidace:

Při zacházení s odpadem je nutno se řídit bezpečnostními opatřeními platnými pro zacházení s výrobkem.

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

Skladovat v suchém, chladu na místě s dobrou ventilací.

Chraňte před mraze.

Chraňte před slunečním zářením.

Skladujte v originální nádobě.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné odkazy na právní předpisy a normy EN uvedené v části 5.2 „Opatření ke zmírnění rizik“:

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, str. 11).

ČSN EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití.

Pokud jde o poznámku “Kategorie uživatelů”: “Profesionály (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení profesionálové, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.”

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)		Viri Barriere Dip		Tržní prostor: EU	
		Agro White Dip		Tržní prostor: EU	
		Lacto B Dip		Tržní prostor: EU	
Číslo povolení		EU-0032465-0001 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	Viri TE Dip	Tržní prostor: EU
	Agro Lac Dip	Tržní prostor: EU
	Lacto Extra Dip	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032465-0002 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	Nova FD	Tržní prostor: EU
	Agro FD	Tržní prostor: EU
	Lacto FD	Tržní prostor: EU
	DF CUA	Tržní prostor: EU
	Lacto Protect Film	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032465-0003 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta-SPC 2

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	4,1 - 4,1 % (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	H318: Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P280: Používejte ochranné brýle. 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. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití #1.1: ruční namáčení po dojení (přípravek připravený k použití)

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

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek k dezinfekci vemen pro dojná zvířata (krávy, buvoly, ovce, kozy) určený k použití po dojení.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční namáčení Podrobný popis: Ruční namáčení po dojení.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Krávy a buvoli: 4 ml/zvíře na ošetření; ovce: 2 ml/zvíře na ošetření; kozy: 2-4 ml/zvíře na ošetření. Ředění (%): Produkty připravené k použití (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Neředit. Počet a načasování aplikace: Použití po dojení 1-3krát denně (použijte po každém dojení). Reakční doby: 5 minut.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr, vysokohustotní polyetylén (HDPE): 0.5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastový sud, HDPE: 200 L Středně velký kontejner (IBC), HDPE: 1 000 L Matné nádoby.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Naplňte nádobu přípravkem připraveným k použití a přišroubujte na horní část máčecí pohárek.

Těsně před dojením struky pečlivě otřete jednorázovým papírovým kapesníkem / hadříkem.

Po dojení stiskněte nádobu a zespodu na každý struk přiložte máčecí pohárek na struky a zajistěte, aby se do dezinfekčního přípravku ponořily v celé délce.

Stisknutím nádoby podle potřeby doplňte čerstvý dezinfekční prostředek. Po dezinfekci nádobu vyprázdněte a nádobu i pohárek dezinfekčního prostředku vypláchněte vodou.

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

Viz obecný návod k použití.

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 obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití #1.2 po dojení, ruční postřik, rozprašovač (přípravek připravený k použití)

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nepodstatné.

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek k dezinfekci vemen pro dojná zvířata (krávy, buvoly, ovce, kozy) určený k použití po dojení.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční postřik, rozprašovač Podrobný popis: Po dojení pomocí spouštěcího rozprašovače.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Krávy a buvoli: 4 ml/zvíře na ošetření; ovce: 2 ml/zvíře na ošetření; kozy: 2-4 ml/zvíře na ošetření. Ředění (%): Produkty připravené k použití (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Neředit. Počet a načasování aplikace: Použití po dojení 1-3krát denně (použijte po každém dojení). Reakční doby: 5 minut.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr, vysokohustotní polyetylén (HDPE): 0.5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastový sud, HDPE: 200 L Středně velký kontejner (IBC), HDPE: 1 000 L Matné nádoby.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Naplňte nádobu přípravkem připraveným k použití a přišroubujte na ni horní část rozprašovače.

Těsně před dojením struky pečlivě otřete jednorázovým papírovým kapesníkem / hadříkem.

Po dojení postříkejte struky dezinfekčním přípravkem pomocí rozprašovače a zajistěte, aby byl dezinfekčním přípravkem pokryt každý struk.

V případě potřeby do nádobky doplňte další dezinfekční prostředek.

Po dezinfekci nádržku vyprázdněte a nádržku i rozprašovač vypláchněte vodou.

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

Viz obecný návod k použití.

Profesionální kolemjdoucí musí nosit stejné osobní ochranné prostředky (OOP) jako profesionální uživatel.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

Použití #1.3 ruční postřik po dojení s použitím elektronického postřikovače (přípravek připravený k použití)

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nepodstatné.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek k dezinfekci vemen pro dojná zvířata (krávy, buvoly, ovce, kozy) určený k použití po dojení.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční postřik elektronickým postřikovačem Podrobný popis: Po dojení manuál s elektronickým postřikovačem.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Krávy a buvoli: 4 ml/zvíře na ošetření; ovce: 2 ml/zvíře na ošetření; kozy: 2-4 ml/zvíře na ošetření. Ředění (%): Produkty připravené k použití (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Neředit. Počet a načasování aplikace: Použití po dojení 1-3krát denně (použijte po každém dojení). Reakční doby: 5 minut.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr, vysokohustotní polyetylén (HDPE): 0.5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastový sud, HDPE: 200 L Středně velký kontejner (IBC), HDPE: 1 000 L Matné nádoby.

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Otevřete kanystr obsahující přípravek připravený k použití a vložte sací trubičku elektronického postřikovače.

Těsně před dojením struky pečlivě otřete jednorázovým papírovým kapesníkem / hadříkem.

Po dojení postříkejte struky dezinfekčním přípravkem pomocí elektronického postřikovače a zajistěte, aby byl dezinfekčním přípravkem pokryt každý struk.

V případě potřeby nahraďte prázdný kanystr novým. Po dezinfekci vložte sací systém do kbelíku s vodou a pumpováním vody postřikovač propláchněte.

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

Viz obecný návod k použití.

Profesionální kolemjdoucí musí nosit stejné osobní ochranné prostředky (OOP) jako profesionální uživatel.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4

Použití #1.4: automatické namáčení po dojení (přípravek připravený k použití)

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nepodstatné.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek k dezinfekci vemen pro dojná zvířata (krávy, buvoly, ovce, kozy) určený k použití po dojení.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Automatické namáčení Podrobný popis: Automatické namáčení po dojení.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Krávy a buvoli: 4 ml/zvíře na ošetření; ovce: 2 ml/zvíře na ošetření; kozy: 2-4 ml/zvíře na ošetření. Ředění (%): Produkty připravené k použití (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Neředit. Počet a načasování aplikace: Použití po dojení 1-3krát denně (použijte po každém dojení). Reakční doby: 5 minut.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr, vysokohustotní polyetylén (HDPE): 0.5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastový sud, HDPE: 200 L Středně velký kontejner (IBC), HDPE: 1 000 L Matné nádoby.

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Otevřete kanystr s přípravkem připraveným k použití a vložte do něj sací trubičku automatizovaného namáčecího systému.

Před dojením struky pečlivě vyčistěte automatickým postupem nebo ručně.

Po dojení se podtlak vypne a dezinfekční lázeň pro struky se vstříkne do rozdělovacího potrubí na kolektoru. Struky se namočí do cca. 2-4 ml přípravku a poté se strukový násadec odstraní automatickým stažením stroje.

Celý proces je automatizovaný.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5

Použití #1.5: automatický postřik po dojení pomocí robota (přípravek připravený k použití)

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nepodstatné.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek k dezinfekci vemen pro dojná zvířata (krávy, buvoly, ovce, kozy) určený k použití po dojení.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Automatické nastříkání pomocí robota Podrobný popis: Automatický postřik po dojení pomocí robota.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Krávy a buvoli: 4 ml/zvíře na ošetření; ovce: 2 ml/zvíře na ošetření; kozy: 2-4 ml/zvíře na ošetření. Ředění (%): Produkty připravené k použití (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Neředit. Počet a načasování aplikace: Použití po dojení 1-3krát denně (použijte po každém dojení). Reakční doby: 5 minut.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr, vysokohustotní polyetylén (HDPE): 0.5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Plastový sud, HDPE: 200 L Středně velký kontejner (IBC), HDPE: 1 000 L Matné nádoby.

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Otevřete kanystr obsahující přípravek připravený k použití a vložte sací trubičku robotického dojícího zařízení.

Struky robot očistí automatickými kartáči. Po podojení dojícím robotem se struky automaticky postříkají 2-4 ml dezinfekčního přípravku z ramene dojícího stroje.

Vypláchnutí postřikovače probíhá automaticky.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

5.1. **Návod k použití**

K naplnění aplikačního zařízení prostředkem se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Před použitím je nutné přípravky ohřát na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro zajištění dostatečné reakční doby je třeba dbát toho, aby přípravek po nanesení nebyl odstraněn.

Ponechejte přípravek na vemeni až do dalšího dojení. Nechte zvířata stát, dokud přípravek nezaschne (nejméně 5 minut).

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž je dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci zaměstnavateli.

Používání ochrany očí v souladu s evropskou normou EN ISO 16321 nebo ekvivalentní je povinné během míchání a plnění, ručního stříkání, namáčení a čištění.

Úplné odkazy na legislativu a normy EN naleznete v části 6.

Vyhněte se přenosu z ruky do oka.

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

V případě nehody: kontaktujte lékaře nebo úrazové oddělení - předejte SDS nebo štítek z obalu produktu.

Pokud si nejste jisti stavem postiženého nebo pokud symptomy přetrvávají, kontaktujte lékaře.

Nepodávejte vodu apod. osobě v bezvědomí.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte na čerstvý vzduch a nechejte odpočívat v poloze pohodlné pro dýchání

V případě příznaků: Pro lékařskou pomoc volejte 112/záchranku.

Pokud nejsou příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omývejte pokožku vody. V případě příznaků Volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě oplachujte vodou po dobu několika minut. Pokud má oční čočky a je možné je snadno vyjmou, udělejte to, a nadále vyplachujte po dobu alespoň 15 minut. Pro lékařskou pomoc volejte 112/záchranku.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, podejte něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Pro lékařskou pomoc volejte 112/záchranku.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte únikům do vodních ploch/toků, kanalizace atd.

Uniklý materiál zachyťte a posbírejte pomocí nehořlavého absorpčního materiálu, například písku, zeminy, vermikulitu nebo křemeliny, a umístěte jej do nádoby k likvidaci, v souladu s místními předpisy.

K čištění využívejte v maximální míře běžné čistící prostředky. Vyhněte se použití rozpouštědel.

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

Způsob likvidace:

Zlikvidujte nespotřebovaný přípravek a obal v souladu s místními předpisy.

Použitý přípravek lze spláchnout do městské kanalizace nebo zlikvidovat na hnojišti v závislosti na příslušných požadavcích.

Zabraňte úniku přípravku do čistírny odpadních vod.

Prázdné obaly se vypláchnou velkým množstvím vody a zlikvidují se spolu s běžným či komerčním odpadem.

Papírové utěrky použité k očištění struků se zneškodňují jako směsný komunální odpad (EWC 20 03 01).

Tento produkt nepodléhá předpisům o nebezpečném odpadu.

Způsob likvidace:

Při zacházení s odpadem je nutno se řídit bezpečnostními opatřeními platnými pro zacházení s výrobkem.

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

Skladovat v suchém, chladu na místě s dobrou ventilací.

Chraňte před mraze.

Chraňte před slunečním zářením.

Skladujte v originální nádobě.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné odkazy na právní předpisy a normy EN uvedené v části 5.2 „Opatření ke zmírnění rizik“:

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, str. 11).

ČSN EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití.

Pokud jde o poznámku “Kategorie uživatelů”: “Profesionály (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení profesionálové, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.”

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)	Viri TE Spray	Tržní prostor: EU
	Agro Lac Spray	Tržní prostor: EU
	Lacto Extra Spray	Tržní prostor: EU
	LactoPlus	Tržní prostor: EU
	Teho Lacta Spray	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032465-0004 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	Nova LA Spray	Tržní prostor: EU
	Agro LA Spray	Tržní prostor: EU
	Lacto LA Spray	Tržní prostor: EU
	Lacto Max	Tržní prostor: EU
	Lacto Protect Sprüh	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032465-0005 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)