Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2863

13.11.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2863

z 12. novembra 2024,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(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 ITW Novadan ApS predložila 30. apríla 2019 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“, ktoré patria medzi výrobky typu 3 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Dánska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-DB051458-55.

(2) Skupina biocídnych výrobkov „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ 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 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 30. júna 2023 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 20. marca 2024 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu biocídnych výrobkov „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“, a záverečnú hodnotiacu správu o tejto skupine.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 6 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 2. apríla 2024 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“.

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

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

([2]) *ECHA opinion of 27 February 2024 on the Union authorisation of 'Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan'* [Stanovisko agentúry ECHA z 27. februára 2024 k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan“], (ECHA/BPC/413/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti ITW Novadan ApS sa týmto udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0032465-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 3. decembra 2024 do 30. novembra 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 12. novembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

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

Typ(y) výrobku

PT03: Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie: EU-0032465-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0032465-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

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

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT03: Veterinárna hygiena

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	ITW Novadan ApS
	Adresa	Platinvej 21, 6000 Kolding, DK
Číslo autorizácie		EU-0032465-0000
Číslo položky v R4BP		EU-0032465-0000
Dátum autorizácie		3. december 2024
Dátum skončenia platnosti autorizácie		30. november 2034

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Novadan ApS
Adresa výrobcu	Platinvej 21, 6000 Kolding, Dánsko
Miesto výrobných priestorov	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Dánsko

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

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	Purac Bioquimica SA
Adresa výrobcu	Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Španielsko

Miesto výrobných priestorov	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Španielsko

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	Jungbunzlauer S.A.
Adresa výrobcu	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 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	4,1 – 4,1 % (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

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	4,1 – 4,1 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 1**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

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

Výstražné upozornenia	H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P280: Noste ochranné okuliare. 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. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použite #1.1: manuálne namáčanie po dojení (výrobok pripravený na použitie)

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné.
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia ceckov dojných zvierat (kráv, byvolov, oviec, kôz) na použitie po dojení.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Manuálne namáčanie Detailný opis: Manuálne namáčanie po dojení.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Kravy a byvoly: 4 ml/zviera na jedno ošetrenie; ovce: 2 ml/zviera na jedno ošetrenie; kozy: 2-4 ml/zviera na jedno ošetrenie. Riedenie (%): Výrobky pripravené na použitie (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Nerediť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia po dojení 1 až 3-krát denne (aplikovať po každom dojení). Kontaktná doba: 5 minút.

Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister, polyetylén s vysokou hustotou (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastový sud, HDPE: 200 l Stredne veľký kontajner (IBC), HDPE: 1 000 l Nepriehľadné nádoby.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Naplňte zásobník výrobkom pripraveným na použitie a namáčaciu nádobku naskrutkujte navrch.

Bezprostredne pred dojením cecky starostlivo očistite utieraním papierovou utierkou na jedno použitie alebo handričkou.

Po dojení stlačte zásobník a na každý cecok zospodu nasuňte namáčaciu nádobku, pričom sa uistite, že cecok je ponorený do dezinfekčného prípravku po celej dĺžke.

V prípade potreby stlačte zásobník a doplňte čerstvý dezinfekčný prípravok. Po dezinfekcii vyprázdnite zásobník a vyčistite zásobník a namáčaciu nádobku opláchnutím vodou.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použite #1.4: automatické namáčanie po dojení (výrobok pripravený na použitie)

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné.
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia ceckov dojných zvierat (kráv, byvolov, oviec, kôz) na použitie po dojení.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Automatické namáčanie Detailný opis: Automatické namáčanie po dojení.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Kravy a byvoly: 4 ml/zviera na jedno ošetrenie; ovce: 2 ml/zviera na jedno ošetrenie; kozy: 2-4 ml/zviera na jedno ošetrenie. Riedenie (%): Výrobky pripravené na použitie (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Neriediť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia po dojení 1 až 3-krát denne (aplikovať po každom dojení). Kontaktná doba: 5 minút.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister, polyetylén s vysokou hustotou (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastový sud, HDPE: 200 l Stredne veľký kontajner (IBC), HDPE: 1 000 l Nepriehľadné nádoby.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Otvorte nádobu obsahujúcu výrobok pripravený na použitie a vložte nasávaciu rúrku automatického namáčacieho systému.

Pred dojením struky starostlivo očistite automatickým postupom alebo ručne opatrným utieraním papierovou utierkou na jedno použitie alebo handričkou.

Po dojení sa podtlak vypne a namáčací prípravok na struky sa vstrekne do potrubia rozdeľovača dojacieho stroja. Po odobratí nádobiek na struky pomocou zariadenia na automatické odobratie dojacej súpravy (ďalej len „ACR“) sa struky pokryjú 2 – 4 ml namáčacieho prípravku.

Celý proces je automatizovaný.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.2.3. *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.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

5.1. **Návod na použitie**

Na naplnenie prípravku do aplikačného zariadenia sa odporúča použiť dávkovaciu pumpu.

Prípravok sa pred použitím musí zahriať na teplotu vyššiu ako 20 °C.

Aby sa zabezpečil dostatočný čas kontaktu, je potrebné dbať na to, aby sa prípravok po aplikácii neodstránil.

Prípravok nechajte do ďalšieho dojenia. Nechajte zvieratá stáť, kým prípravok nezaschne (najmenej 5 minút).

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Nasledujúce osobné ochranné prostriedky (OOP) sú stanovené bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zamestnávateľmi. Používanie ochrany očí v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo ekvivalentnou EN normou je povinné počas miešania a plnenia, ručného striekania, máčania a čistenia. Úplné odkazy na legislatívu a normy EN nájdete v časti 6.

Vyhnite sa prenosu z ruky do oka.

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

V prípade nehody: Vyhľadajte lekára alebo úrazové oddelenie - vezmite si so sebou etiketu alebo kartu bezpečnostných údajov.

Kontaktujte lekára, ak máte pochybnosti o stave postihnutej osoby alebo ak príznaky pretrvávajú. Nikdy nedávajte osobe v bezvedomí vodu ani iné tekutiny.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Ak je postihnutý schopný prehĺtať, dajte mu niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Núdzové ppatrenia týkajúce sa životného prostredia

Zabráňte vypúšťaniu do jazier, potokov, kanalizácií, atď. Uniknutý materiál zachyťte a pozbierajte pomocou nehorľavého absorpčného materiálu, napr. piesku, zeminy, vermikulitu alebo kremeliny, a umiestnite do nádoby na likvidáciu v súlade s miestnymi predpismi.

Ak je to možné, čistenie by sa malo vykonávať bežnými čistiacimi prostriedkami. Vyhnite sa používaniu rozpúšťadiel.

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

Spôsob likvidácie:

Nepoužitý prípravok a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý prípravok je možné splachnuť do miestnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd. Prázdne nádoby sa opláchnu veľkým množstvom vody a zlikvidujú v súlade s miestnymi požiadavkami. Papierové utierky používané na čistenie ceckov sa likvidujú ako zmesový komunálny odpad Európsky katalóg odpadov (EWC code 20 03 01). Na tento výrobok sa nevzťahujú predpisy o nebezpečných odpadoch.

Ďalšie informácie:

Pri manipulácii s odpadom by sa mali zohľadniť bezpečnostné opatrenia vzťahujúce sa na manipuláciu s výrobkom.

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

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Chráňte pred mrazom.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávajte len v originálnom balení.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Úplné odkazy na právne predpisy a normy EN uvedené v časti 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“: Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (OJ L 131, 5. 5. 1998, str.11).

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

Pokiaľ ide o poznámku „Kategória(-e) používateľov“: „Profesionálmi (vrátane priemyselných používateľov) sa rozumejú vyškolení profesionáli, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.“

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)		Viri Barriere Dip	Oblasť trhu: EÚ		
		Agro White Dip	Oblasť trhu: EÚ		
		Lacto B Dip	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0032465-0001 1-1			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

Obchodný(-é) názov(-y)	Viri TE Dip	Oblasť trhu: EÚ
	Agro Lac Dip	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto Extra Dip	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0032465-0002 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

Obchodný(-é) názov(-y)	Nova FD	Oblasť trhu: EÚ
	Agro FD	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto FD	Oblasť trhu: EÚ
	DF CUA	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto Protect Film	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0032465-0003 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta-SPC 2

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	4,1 – 4,1 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 2**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

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

Výstražné upozornenia	H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P280: Noste ochranné okuliare. 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. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použite #1.1: manuálne namáčanie po dojení (výrobok pripravený na použitie)

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné.
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje

Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia ceckov dojných zvierat (kráv, byvolov, oviec, kôz) na použitie po dojení.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Manuálne namáčanie Detailný opis: Manuálne namáčanie po dojení.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Kravy a byvoly: 4 ml/zviera na jedno ošetrenie; ovce: 2 ml/zviera na jedno ošetrenie; kozy: 2-4 ml/zviera na jedno ošetrenie. Riedenie (%): Výrobky pripravené na použitie (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Nerediť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia po dojení 1 až 3-krát denne (aplikovať po každom dojení). Kontaktná doba: 5 minút.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister, polyetylén s vysokou hustotou (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastový sud, HDPE: 200 l Stredne veľký kontajner (IBC), HDPE: 1 000 l Nepriehľadné nádoby.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Naplňte zásobník výrobkom pripraveným na použitie a namáčaciu nádobku naskrutkujte navrch.

Bezprostredne pred dojením cecky starostlivo očistite utieraním papierovou utierkou na jedno použitie alebo handričkou.

Po dojení stlačte zásobník a na každý cecok zospodu nasuňte namáčaciu nádobku, pričom sa uistite, že cecok je ponorený do dezinfekčného prípravku po celej dĺžke. V prípade potreby stlačte zásobník a doplňte čerstvý dezinfekčný prípravok. Po dezinfekcii vyprázdnite zásobník a vyčistite zásobník a namáčaciu nádobku opláchnutím vodou.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použite #1.2 manuálne nastriekanie po dojení pomocou postrekovača so spúšťou (výrobok pripravený na použitie)

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné.

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia ceckov dojných zvierat (kráv, byvolov, oviec, kôz) na použitie po dojení.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Manuálne nastriekanie, postrekovač so spúšťou Detailný opis: Po dojení manuálne nastriekanie pomocou postrekovača so spúšťou.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Kravy a byvoly: 4 ml/zviera na jedno ošetrenie; ovce: 2 ml/zviera na jedno ošetrenie; kozy: 2-4 ml/zviera na jedno ošetrenie. Riedenie (%): Výrobky pripravené na použitie (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Nerediť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia po dojení 1 až 3-krát denne (aplikovať po každom dojení). Kontaktná doba: 5 minút.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister, polyetylén s vysokou hustotou (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastový sud, HDPE: 200 l Stredne veľký kontajner (IBC), HDPE: 1 000 l Nepriehľadné nádoby.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Naplňte zásobník výrobkom pripraveným na použitie a naskrutkujte naň hornú časť postrekovača so spúšťou.

Bezprostredne pred dojením cecky starostlivo očistite utieraním papierovou utierkou na jedno použitie alebo handričkou.

Po dojení nastriekajte dezinfekčný prípravok na cecky pomocou postrekovača so spúšťou a uistite sa, že je dezinfekčným prípravkom pokrytý každý cecok. V prípade potreby doplňte do zásobníka čerstvý dezinfekčný prípravok. Po dezinfekcii vyprázdnite zásobník a vyčistite zásobník a postrekovač so spúšťou opláchnutím vodou.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

Profesionálny okoloidúci musí nosiť rovnaké osobné ochranné prostriedky (OOP) ako profesionálny používateľ.

4.2.3. *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.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Použite #1.3 manuálne nastriekanie po dojení pomocou elektronického postrekovača (výrobok pripravený na použitie)

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné.
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia ceckov dojných zvierat (kráv, byvolov, oviec, kôz) na použitie po dojení.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálne nastriekanie s elektronickým postrekovačom. Detailný opis: Manuálne nastriekanie po dojení s elektronickým postrekovačom.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Kravy a byvoly: 4 ml/zviera na jedno ošetrenie; ovce: 2 ml/zviera na jedno ošetrenie; kozy: 2-4 ml/zviera na jedno ošetrenie. Riedenie (%): Výrobky pripravené na použitie (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Nerediť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia po dojení 1 až 3-krát denne (aplikovať po každom dojení). Kontaktná doba: 5 minút.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister, polyetylén s vysokou hustotou (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastový sud, HDPE: 200 l Stredne veľký kontajner (IBC), HDPE: 1 000 l Nepriehľadné nádoby.

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Otvorte nádobu obsahujúcu výrobok pripravený na použitie a vložte nasávaciu rúrku elektronického postrekovača.

Bezprostredne pred dojením cecky starostlivo očistite utieraním papierovou utierkou na jedno použitie alebo handričkou.

Po dojení nastriekajte dezinfekčný prípravok na cecky pomocou elektronického postrekovača a uistite sa, že je dezinfekčným prípravkom pokrytý každý cecok. V prípade potreby vymeňte prázdnu nádobu za novú. Po dezinfekcii vložte systém nasávacej rúrky do vedra s vodou a prečerpávaním vody cez postrekovač ho opláchnite.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

Profesionálny okoloidúci musí nosiť rovnaké osobné ochranné prostriedky (OOP) ako profesionálny používateľ.

4.3.3. *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.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Použite #1.4: automatické namáčanie po dojení (výrobok pripravený na použitie)

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné.
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia ceckov dojných zvierat (kráv, byvolov, oviec, kôz) na použitie po dojení.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Automatické namáčanie Detailný opis: Automatické namáčanie po dojení.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Kravy a byvoly: 4 ml/zviera na jedno ošetrenie; ovce: 2 ml/zviera na jedno ošetrenie; kozy: 2-4 ml/zviera na jedno ošetrenie. Riedenie (%): Výrobky pripravené na použitie (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Nerediť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia po dojení 1 až 3-krát denne (aplikovať po každom dojení). Kontaktná doba: 5 minút.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister, polyetylén s vysokou hustotou (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastový sud, HDPE: 200 l Stredne veľký kontajner (IBC), HDPE: 1 000 l Nepriehľadné nádoby.

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Otvorte nádobu obsahujúcu výrobok pripravený na použitie a vložte nasávaciu rúrku automatického namáčacieho systému.

Pred dojením cecky starostlivo očistite automatickým postupom alebo ručne opatrným utieraním papierovou utierkou na jedno použitie alebo handričkou.

Po dojení sa podtlak vypne a namáčací prípravok na cecky sa vstrekne do potrubia rozdeľovača dojacieho stroja. Po odobratí nádobiek na cecky pomocou zariadenia na automatické odobratie dojacej súpravy (ďalej len „ACR“) sa struky pokryjú 2 – 4 ml namáčacieho prípravku.

Celý proces je automatizovaný.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.4.3. *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.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5

Použite #1.5: automatické nastriekanie po dojení robotom (výrobok pripravený na použitie)

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Irelevantné.
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia ceckov dojných zvierat (kráv, byvolov, oviec, kôz) na použitie po dojení.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Automatické nastriekanie robotom Detailný opis: Automatické nastriekanie po dojení robotom.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Kravy a byvoly: 4 ml/zviera na jedno ošetrenie; ovce: 2 ml/zviera na jedno ošetrenie; kozy: 2-4 ml/zviera na jedno ošetrenie. Riedenie (%): Výrobky pripravené na použitie (RTU) s pH = 3 ± 0,1. Neriediť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikácia po dojení 1 až 3-krát denne (aplikovať po každom dojení). Kontaktná doba: 5 minút.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister, polyetylén s vysokou hustotou (HDPE): 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Plastový sud, HDPE: 200 l Stredne veľký kontajner (IBC), HDPE: 1 000 l Nepriehľadné nádoby.

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Otvorte nádobu obsahujúcu výrobok pripravený na použitie a vložte nasávaciu rúrku robotického dojacieho zariadenia.

Cecky čistí robot automatickými kefkami. Po robotickom dojení sa 2 – 4 ml dezinfekčného prípravku automaticky nastriekajú na cecky zo skupinového ramena.

Oplachovanie postrekovača je automatické.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.5.3. *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.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

5.1. **Návod na použitie**

Na naplnenie prípravku do aplikačného zariadenia sa odporúča použiť dávkovaciu pumpu.

Prípravky sa pred použitím musia zahriať na teplotu vyššiu ako 20 °C.

Na zabezpečenie dostatočného času kontaktu, je potrebné dbať na to, aby sa prípravok po aplikácii neodstránil.

Prípravok nechajte do ďalšieho dojenia. Nechajte zvieratá stáť, kým prípravok nezaschne (najmenej 5 minút).

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Nasledujúce osobné ochranné prostriedky (OOP) sú stanovené bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zamestnávateľmi. Používanie ochrany očí v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo ekvivalentnou je povinné počas miešania a plnenia, ručného striekania, máčania a čistenia. Úplné odkazy na legislatívu a normy EN nájdete v časti 6.

Vyhnite sa prenosu z ruky do oka.

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

V prípade nehody: Vyhľadajte lekára alebo úrazové oddelenie - vezmite si so sebou etiketu alebo kartu bezpečnostných údajov.

Kontaktujte lekára, ak máte pochybnosti o stave postihnutej osoby alebo ak príznaky pretrvávajú. Nikdy nedávajte osobe v bezvedomí vodu ani iné tekutiny.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Ak je postihnutý schopný prehĺtať, dajte mu niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Núdzové opatrenia týkajúce sa životného prostredia

Zabráňte vypúšťaniu do jazier, potokov, kanalizácií, atď. Uniknutý materiál zachyťte a pozbierajte pomocou nehorľavého absorpčného materiálu, napr. piesku, zeminy, vermikulitu alebo kremeliny, a umiestnite do nádoby na likvidáciu v súlade s miestnymi predpismi.

Ak je to možné, čistenie by sa malo vykonávať bežnými čistiacimi prostriedkami. Vyhnite sa používaniu rozpúšťadiel.

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

Spôsob likvidácie:

Nepoužitý prípravok a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý prípravok je možné splachnuť do miestnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd. Prázdne nádoby sa opláchnu veľkým množstvom vody a zlikvidujú v súlade s miestnymi požiadavkami.

Papierové utierky používané na čistenie ceckov sa likvidujú ako zmesový komunálny odpad Európsky katalóg odpadov (EWC code 20 03 01). Na tento výrobok sa nevzťahujú predpisy o nebezpečných odpadoch.

Ďalšie informácie:

Pri manipulácii s odpadom by sa mali zohľadniť bezpečnostné opatrenia vzťahujúce sa na manipuláciu s výrobkom.

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

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Chráňte pred mrazom.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávajte len v originálnom balení.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Úplné odkazy na právne predpisy a normy EN uvedené v časti 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“: Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (OJ L 131, 5. 5. 1998, str.11).

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

Pokiaľ ide o poznámku „Kategória(-e) používateľov“: „Profesionálmi (vrátane priemyselných používateľov) sa rozumejú vyškolení profesionáli, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.“

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)	Viri TE Spray	Oblasť trhu: EÚ
	Agro Lac Spray	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto Extra Spray	Oblasť trhu: EÚ
	LactoPlus	Oblasť trhu: EÚ
	Teho Lacta Spray	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0032465-0004 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

Obchodný(-é) názov(-y)	Nova LA Spray	Oblasť trhu: EÚ
	Agro LA Spray	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto LA Spray	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto Max	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto Protect Sprüh	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0032465-0005 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)