2026/2201

5.10.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2201

ze dne 2. října 2026,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2023/1763, pokud jde o administrativní změnu povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Lactic acid Family – Quatchem“

(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. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 12. září 2023 bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/1763 ([2]) uděleno společnosti Arrow Regulatory (Ireland) Limited povolení Unie s číslem povolení EU-0030143-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Lactic acid Family – Quatchem“.

(2) Dne 22. července 2024 bylo prováděcí nařízení (EU) 2023/1763 změněno prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/1990 ([3]) s cílem nahradit název původního držitele povolení „Arrow Regulatory (Ireland) Limited“ názvem „Neogen Italia S.r.l.“.

(3) Dne 21. října 2025 předložila společnost Neogen Italia S.r.l. Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([4]) oznámení o administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Lactic acid Family – Quatchem“, jak je uvedeno v hlavě 1 oddíle 1 přílohy uvedeného nařízení.

(4) Společnost Neogen Italia S.r.l. navrhla převod povolení na nového držitele usazeného v Evropském hospodářském prostoru, jak je stanoveno v hlavě 1 oddíle 1 bodě 3 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013. Oznámení bylo zaznamenáno v registru biocidních přípravků pod číslem BC-NG111282-55.

(5) Dne 11. listopadu 2025 předložila agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 stanovisko ([5]) k navrhované změně. Ve stanovisku agentura dospěla k závěru, že změna stávajícího povolení požadovaná jeho držitelem spadá do působnosti čl. 3 odst. 1 písm. aa) nařízení (EU) č. 528/2012, že se strany shodly na převodu povolení, že potenciální nový držitel je usazen v Unii a že po provedení změn budou stále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1763 ze dne 12. září 2023 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Lactic acid Family – Quatchem“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 225, 13.9.2023, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1763/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1990 ze dne 22. července 2024, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2023/1763, pokud jde o administrativní změnu povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Lactic acid Family – Quatchem“ (Úř. věst. L, 2024/1990, 23.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1990/oj).

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

([5]) Stanovisko agentury ECHA k administrativní změně povolení Unie pro „Lactic acid Family – Quatchem“ ze dne 11. listopadu 2025, stanovisko č. UTR-C-1870223-88-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Dne 11. listopadu 2025 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností kategorie biocidních přípravků „Lactic acid Family – Quatchem“ ve všech úředních jazycích Unie.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a proto se domnívá, že je vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Lactic acid Family – Quatchem“.

(8) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konečnému konsolidovanému znění souhrnu vlastností biocidního přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2023/1763 měla být nahrazena v plném rozsahu.

(9) Prováděcí nařízení (EU) 2023/1763 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) 2023/1763 se mění takto:

1) v čl. 1 prvním pododstavci se název „Neogen Italia S.r.l.“ nahrazuje názvem „Hypred SAS“;

2) příloha se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

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 2. října 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Lactic acid Family - Quatchem

Typ přípravku (typy přípravků)

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení EU-0030143-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0030143-0000

ČÁST I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	Lactic acid Family - Quatchem

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	HYPRED SAS
	Adresa	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD Francie
Číslo povolení		EU-0030143-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0030143-0000
Datum udělení povolení		3.10.2023
Datum skončení platnosti povolení		30.9.2033

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adresa výrobce	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Spojené království Velké Británie a Severního Irska

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

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno (název) výrobce	Purac Biochem bv
Adresa výrobce	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemsko

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno (název) výrobce	Jungbunzlauer S. A
Adresa výrobce	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francie
Umístění výrobních závodů	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-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 - 4 % (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 - 4 % (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	H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte ochranné brýle. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. 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 lékaře. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P501: Odstraňte obsah ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s národními předpisy. P501: Odstraňte obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s národními předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 1.1 – Dezinfekce struků po dojení – ruční namáčení

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

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení ručním namáčením pomocí namáčecího kelímku
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Podrobný popis: Doba kontaktu pro namáčení při 30 °C ve špinavých podmínkách: - 5 min pro bakterie a kvasinky.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 5 až 10 ml na struk Přípravek připravený k okamžitému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: až 2krát za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	1 000litrový kontejner z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s uzávěrem z HDPE; 200litrový plastový sud s uzávěrem z HDPE; 25litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 61 nebo ekvivalentním z HDPE; 5litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 51 nebo ekvivalentním z HDPE.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

Přípravek se aplikuje po dojení použitím namáčecího kelímku.

Struk předem očistěte suchým hadříkem a nalijte přípravek do zásobníku namáčecího kelímku. Při použití namáčecího kelímku se kelímek postupně přikládá na každý struk a obsluha vytlačuje přípravek ze zásobníku do kelímku. Kelímek je opatřen zpětnou klapkou, takže zbytky přípravku se nemohou vrátit zpět do zásobníku.

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

Viz všeobecný 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití 1.2 – Dezinfekce struků po dojení - postřik

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

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: - Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení pomocí ručního postřikovače
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční postřik pomocí ručního postřikovače Podrobný popis: Doba kontaktu pro stříkání při 30 °C ve špinavých podmínkách: - 5 min pro bakterie a kvasinky.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 5 až 10 ml na struk Přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: až 2krát za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	1 000litrový kontejner z HDPE s uzávěrem z HDPE; 200litrový plastový sud s uzávěrem z HDPE; 25litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 61 nebo ekvivalentním z HDPE; 5litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 51 nebo ekvivalentním z HDPE.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

Přípravek se aplikuje po dojení použitím ručního postřikovače.

Struk předem očistěte suchým hadříkem a nalijte přípravek do zásobníku postřikovače. Obsluha provede postřik každého zvířete jednou po dojení.

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

Viz všeobecný návod k použití.

Profesionální uživatelé musí zajistit, aby se v průběhu dezinfekce postřikovačem v prostoru ošetření nenacházely profesionální přihlížející osoby. Pokud je nutná přítomnost profesionálních přihlížejících osob, musí profesionální uživatelé zajistit, aby tyto přihlížející osoby používaly stejný typ OOP jako obsluha.

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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

5.1. Návod k použití

Viz příslušný návod k použití pro daný způsob použití podle meta SPC 1.

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo příbalový leták.

Přípravek musí být před použitím vytemperován na teplotu místnosti. Množství přípravku aplikovaného na jeden struk závisí na ošetřovaném zvířeti. Pro velké savce (krávy, velbloudi) – až 10 ml na struk, pro malé savce (ovce, kozy) – až 5 ml na struk. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aby byla zajištěna dostatečná doba kontaktu, je třeba dbát na to, aby po aplikaci nebyl přípravek odstraněn (např. nechte krávy stát alespoň po dobu 5 minut).

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Při manipulaci s přípravkem musí být použity prostředky na ochranu očí v souladu s evropskou normou EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

Zabraňte přenosu z rukou do očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné vůči chemikáliím (nitrilové rukavice – klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo EN 455 nebo ekvivalentní).

Úplné názvy zde uvedených evropských norem jsou uvedeny v oddílu 6.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Ihned omyjte velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Přípravek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích. Zabraňte uvolnění do individuální čistírny odpadních vod.

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

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte pevně zavřené v původní lahvičce.

Skladujte při teplotě mezi 0 °C a 30 °C.

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy evropských norem, na které jsou v oddílu 5.2 „Opatření ke zmírnění rizika“ uvedeny odkazy:

EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro profesionální použití

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN 455 - Lékařské rukavice na jednorázové použití

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

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

Obchodní název (názvy)	Synodex	Tržní prostor: EU
	Lactopost	Tržní prostor: EU
	Lactopost Y	Tržní prostor: EU
	Lactopost Plus	Tržní prostor: EU
	Lactopost Extra	Tržní prostor: EU
	Synodex Y	Tržní prostor: EU
	Synodex Extra	Tržní prostor: EU
	Synodex Plus	Tržní prostor: EU
	Udder X	Tržní prostor: EU
	Teat Care	Tržní prostor: EU
	Lacto Gold	Tržní prostor: EU
	Lacto Extra	Tržní prostor: EU
	Lactogold	Tržní prostor: EU
	Lacto Spray	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0030143-0001 1-1	

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

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

Obchodní název (názvy)	Laxsan	Tržní prostor: EU
	Hexsan	Tržní prostor: EU
	Lactopost R	Tržní prostor: EU
	Laxsan R	Tržní prostor: EU
	Hexfoam	Tržní prostor: EU
	Deosan LA1	Tržní prostor: EU
	Hexsan Extra	Tržní prostor: EU
	Hexsan Plus	Tržní prostor: EU
	Laxsan Plus	Tržní prostor: EU
	Laxsan Extra	Tržní prostor: EU
	Hexsan R	Tržní prostor: EU
	LA1	Tržní prostor: EU
	Condition Pink	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0030143-0002 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	4 % (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 - 4 % (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	H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. EUH208: Obsahuje mátový olej. Může vyvolat alergickou reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte ochranné brýle. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. 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 lékaře. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P501: Odstraňte obsah ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s národními předpisy. P501: Odstraňte obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s národními předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 3.1 – Dezinfekce struků po dojení – ruční namáčení

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

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: - Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení ručním namáčením pomocí namáčecího kelímku
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Podrobný popis: Doba kontaktu pro namáčení při 30 °C ve špinavých podmínkách: - 5 min pro bakterie a kvasinky.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 5 až 10 ml na struk Přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: až 2krát za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	1 000litrový kontejner z HDPE s uzávěrem z HDPE; 200litrový plastový sud s uzávěrem z HDPE; 25litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 61 nebo ekvivalentním z HDPE; 5litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 51 nebo ekvivalentním z HDPE.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

Přípravek se aplikuje po dojení použitím namáčecího kelímku.

Struk předem očistěte suchým hadříkem a nalijte přípravek do zásobníku namáčecího kelímku. Při použití namáčecího kelímku se kelímek postupně přikládá na každý struk a obsluha vytlačuje přípravek ze zásobníku do kelímku. Kelímek je opatřen zpětnou klapkou, takže zbytky přípravku se nemohou vrátit zpět do zásobníku.

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

Viz všeobecný 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití 3.2 – Dezinfekce struků po dojení - postřik

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: - Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení pomocí ručního postřikovače
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční postřik pomocí ručního postřikovače Podrobný popis: Doba kontaktu pro stříkání při 30 °C ve špinavých podmínkách: - 5 min pro bakterie a kvasinky.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 5 až 10 ml na struk Přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: až 2krát za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	1 000litrový kontejner z HDPE s uzávěrem z HDPE; 200litrový plastový sud s uzávěrem z HDPE; 25litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 61 nebo ekvivalentním z HDPE; 5litrový HDPE keg sud se šroubovacím uzávěrem DIN 51 nebo ekvivalentním z HDPE.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

Přípravek se aplikuje po dojení použitím ručního postřikovače.

Struk předem očistěte suchým hadříkem a nalijte přípravek do zásobníku postřikovače. Obsluha provede postřik každého zvířete jednou po dojení.

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

Viz všeobecný návod k použití.

Profesionální uživatelé musí zajistit, aby se v průběhu dezinfekce postřikovačem v prostoru ošetření nenacházely profesionální přihlížející osoby. Pokud je nutná přítomnost profesionálních přihlížejících osob, musí profesionální uživatelé zajistit, aby tyto osoby používaly stejný typ OOP jako obsluha.

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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

5.1. **Návod k použití**

Viz příslušný návod k použití pro daný způsob použití podle meta SPC 2.

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo příbalový leták.

Přípravek musí být před použitím vytemperován na teplotu místnosti. Množství přípravku aplikovaného na jeden struk závisí na ošetřovaném zvířeti. Pro velké savce (krávy, velbloudi) – až 10 ml na struk, pro malé savce (ovce, kozy) – až 5 ml na struk. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aby byla zajištěna dostatečná doba kontaktu, je třeba dbát na to, aby po aplikaci nebyl přípravek odstraněn (např. udržujte krávy stát alespoň po dobu 5 minut).

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Při manipulaci s přípravkem musí být použity prostředky na ochranu očí v souladu s evropskou normou EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

Zabraňte přenosu z ruky do oka.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné vůči chemikáliím (nitrilové rukavice – klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo EN 455 nebo ekvivalentní).

Úplné názvy zde uvedených evropských norem jsou uvedeny v oddílu 6.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Ihned omyjte velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

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

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Přípravek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích. Zabraňte uvolnění do individuální čistírny odpadních vod.

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

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte pevně zavřené v původní lahvičce.

Skladujte při teplotě mezi 0 °C a 30 °C.

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy evropských norem, na které jsou v oddílu 5.2 uvedeny odkazy, jsou následující:

EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro profesionální použití

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN 455 - Lékařské rukavice na jednorázové použití

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

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

Obchodní název (názvy)	Synoshield	Tržní prostor: EU
	Lactopost G	Tržní prostor: EU
	Synoshield P	Tržní prostor: EU
	Lactopost P	Tržní prostor: EU
	Synoshield G	Tržní prostor: EU
	Lactoshield	Tržní prostor: EU
	Lactoshield Plus	Tržní prostor: EU
	Lactoshield Extra	Tržní prostor: EU
	Synoshield Extra	Tržní prostor: EU
	Synoshield Plus	Tržní prostor: EU
	Lactopost Protect	Tržní prostor: EU
	Udder Shield	Tržní prostor: EU
	Teat Care	Tržní prostor: EU
	Mint Lacto Plus	Tržní prostor: EU
	Lacto Care G	Tržní prostor: EU
	Lactosal	Tržní prostor: EU
	Lacto Care P	Tržní prostor: EU
	Previoshield	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0030143-0003 1-2	

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