Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2201

5.10.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2201

z 2. októbra 2026,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/1763, pokiaľ ide o administratívnu zmenu autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Lactic acid Family – Quatchem“

(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 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/1763 ([2]) bola 12. septembra 2023 spoločnosti Arrow Regulatory (Ireland) Limited udelená autorizácia Únie s číslom EU-0030143-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Lactic acid Family – Quatchem“ na trhu a na jej používanie.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/1990 ([3]) sa 22. júla 2024 zmenilo vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/1763 s cieľom nahradiť názov pôvodného držiteľa autorizácie „Arrow Regulatory (Ireland) Limited“ názvom nového držiteľa autorizácie „Neogen Italia S.r.l.“

(3) V súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([4]) predložila spoločnosť Neogen Italia S.r.l. 21. októbra 2025 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) oznámenie o administratívnej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Lactic acid Family – Quatchem“, ako sa uvádza v hlave 1 oddiele 1 prílohy k uvedenému nariadeniu.

(4) Spoločnosť Neogen Italia S.r.l. navrhla previesť autorizáciu na nového držiteľa usadeného v Európskom hospodárskom priestore, ako sa uvádza v hlave 1 oddiele 1 bode 3 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013. Oznámenie bolo zaznamenané v Registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-NG111282-55.

(5) V súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 agentúra 11. novembra 2025 predložila Komisii stanovisko ([5]) k navrhovanej zmene. Agentúra v stanovisku dospela k záveru, že na zmenu existujúcej autorizácie, o ktorú držiteľ autorizácie požiadal, sa vzťahuje článok 3 ods. 1 písm. aa) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že strany sa dohodli na prevode autorizácie, že potenciálny nový držiteľ autorizácie je usadený v Únii a že po vykonaní týchto zmien zostanú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnené.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1763 z 12. septembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Lactic acid Family – Quatchem“ (Ú. v. EÚ L 225, 13.9.2023, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1763/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1990 z 22. júla 2024, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/1763, pokiaľ ide o administratívnu zmenu autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov Lactic acid Family – Quatchem (Ú. v. EÚ L, 2024/1990, 23.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1990/oj).

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

([5]) *ECHA opinion on an administrative change of the Union authorisation of 'Lactic acid Family – QuatChem' of 11 November 2025* (Stanovisko agentúry ECHA k administratívnej zmene autorizácie Únie pre výrobky „Lactic acid Family – QuatChem“ z 11. novembra 2025), stanovisko č. UTR-C-1870223-88-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) V súlade s článkom 11 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 agentúra 11. novembra 2025 zaslala Komisii revidované zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov pre skupinu biocídnych výrobkov „Lactic acid Family - Quatchem“ vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto pokladá za vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Lactic acid Family – Quatchem“.

(8) S cieľom zvýšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konečnému konsolidovanému zneniu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2023/1763 mala nahradiť v celom rozsahu.

(9) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/1763 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2023/1763 sa mení takto:

1. V článku 1 prvom odseku sa názov „Neogen Italia S.r.l.“ nahrádza názvom „Hypred SAS“.
2. Príloha sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

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 2. októbra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

Lactic acid Family - Quatchem

Typ(y) výrobku

PT03: Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie: EU-0030143-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0030143-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	Lactic acid Family - Quatchem

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT03: Veterinárna hygiena

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	HYPRED SAS
	Adresa	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD Francúzsko
Číslo autorizácie		EU-0030143-0000
Číslo položky v R4BP		EU-0030143-0000
Dátum autorizácie		3. 10. 2023
Dátum skončenia platnosti autorizácie		30. 9. 2033

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adresa výrobcu	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Miesto výrobných priestorov	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

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

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	Purac Biochem bv
Adresa výrobcu	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandsko

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	Jungbunzlauer S. A
Adresa výrobcu	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-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 - 4 % (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 - 4 % (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	H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P280: Noste ochranné rukavice P280: Noste ochranné okuliare P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte. 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 lekára P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:: Umyte dostatočným množstvom vody. P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky:: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky:: Vyhľadajte lekársku starostlivosť. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P501: Zneškodnite obsah jeho odovzdaním zbernému miestu nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu jej odovzdaním zbernému miestu nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použitie č. 1.1 – Dezinfekcia strukov po dojení – ručné namáčanie

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

Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia strukov po dojení ručným namáčaním pomocou ponorného pohárika
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Ručné namáčanie pomocou ponorného pohárika Detailný opis: Doba kontaktu pre namáčanie pri 30 °C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie a kvasinky.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 5 až 10 ml na jeden struk RTU (pripravený na použitie) výrobok Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 2-krát za deň
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 000-litrová nádoba z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s HDPE uzáverom; 200-litrový plastový sud z HDPE uzáverom; 25-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 61 alebo ekvivalentu; 5-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 51 alebo ekvivalentu.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Výrobok, ktorý sa má aplikovať po dojení pomocou ponorného pohárika.

Vopred vyčistite struk suchou utierkou a nalejte výrobok do zásobníka ponorného pohárika. Pri používaní ponorného pohárika sa pohárik postupne používa na každý struk a obsluha vytláča výrobok zo zásobníka do pohárika. Pohárik má spätný ventil, aby sa zvyšný výrobok nemohol vrátiť späť do zásobníka.

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

Pozri všeobecné pokyny pre 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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použitie č. 1.2 – Dezinfekcia strukov po dojení - sprejovanie

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

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia strukov po dojení pomocou ručného rozprašovača
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Ručné sprejovanie pomocou ručného rozprašovača Detailný opis: Doba kontaktu pre sprejovanie pri 30 °C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie a kvasinky.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 5 až 10 ml na jeden struk RTU výrobok Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 2-krát za deň
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 000-litrová HDPE nádoba s HDPE uzáverom; 200-litrový plastový sud z HDPE uzáverom; 25-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 61 alebo ekvivalentu; 5-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 51 alebo ekvivalentu.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Výrobok, ktorý sa má aplikovať po dojení pomocou ručného rozprašovača.

Vopred vyčistite struk suchou utierkou a nalejte výrobok do zásobníka rozprašovača. Obsluha bude rozprašovať na každé zviera raz po dojení.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Profesionálni používatelia musia zabezpečiť, aby sa v ošetrovanom priestore počas procesu dezinfekcie sprejovaním nenachádzali okolostojace profesionálne osoby. Ak je potrebné, aby profesionálne okolostojace osoby boli prítomné, profesionálni používatelia musia zabezpečiť, aby tieto okolostojace osoby nosili rovnaký druh OOP ako obsluha.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

5.1. **Návod na použitie**

Prečítajte si špecifické pokyny pre používanie meta-SPC 1.

Pred použitím si vždy prečítajte štítok alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím sa musí výrobok zohriať na izbovú teplotu. Množstvo výrobku aplikovaného na jeden struk závisí od ošetrovaného zvieraťa. Pre veľké cicavce (kravy, ťavy) – do 10 ml na jeden struk a pre malé cicavce (ovce, kozy) – do 5 ml na jeden struk. Uistite sa, že struky vemena sú úplne pokryté dezinfekčným prostriedkom. V záujme zabezpečenia dostatočnej doby kontaktu by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte kravy v stoji najmenej 5 minút).

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používanie ochrany zraku v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo ekvivalentom počas manipulácie s výrobkom je povinné.

Zabráňte prenosu z rúk do očí.

Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (nitrilové rukavice – klasifikované podľa európskych noriem EN ISO 374 alebo EN 455 alebo ekvivalentu).

Celé názvy tu uvedených európskych noriem sú k dispozícii v oddiele 6.

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

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte veľkým množstvom vody. Potom si všetok kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožní pohodlné dýchanie. V prípade príznakov: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc. Ak nie sú žiadne príznaky: Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

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

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Skladujte v pôvodnej tesne uzavretej nádobe.

Skladujte pri 0 °C až +30 °C.

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé názvy európskych noriem uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN ISO 16321 - Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 455 - Lekárske jednorazové rukavice

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)	Synodex	Oblasť trhu: EÚ
	Lactopost	Oblasť trhu: EÚ
	Lactopost Y	Oblasť trhu: EÚ
	Lactopost Plus	Oblasť trhu: EÚ
	Lactopost Extra	Oblasť trhu: EÚ
	Synodex Y	Oblasť trhu: EÚ
	Synodex Extra	Oblasť trhu: EÚ
	Synodex Plus	Oblasť trhu: EÚ
	Udder X	Oblasť trhu: EÚ
	Teat Care	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto Gold	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto Extra	Oblasť trhu: EÚ
	Lactogold	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto Spray	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0030143-0001 1-1	

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

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

Obchodný(-é) názov(-y)	Laxsan	Oblasť trhu: EÚ
	Hexsan	Oblasť trhu: EÚ
	Lactopost R	Oblasť trhu: EÚ
	Laxsan R	Oblasť trhu: EÚ
	Hexfoam	Oblasť trhu: EÚ
	Deosan LA1	Oblasť trhu: EÚ
	Hexsan Extra	Oblasť trhu: EÚ
	Hexsan Plus	Oblasť trhu: EÚ
	Laxsan Plus	Oblasť trhu: EÚ
	Laxsan Extra	Oblasť trhu: EÚ
	Hexsan R	Oblasť trhu: EÚ
	LA1	Oblasť trhu: EÚ
	Condition Pink	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0030143-0002 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	4 % (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 - 4 % (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	H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. EUH208: Obsahuje mätový olej. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P280: Noste ochranné rukavice P280: Noste ochranné okuliare P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte. 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 lekára P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:: Umyte dostatočným množstvom vody. P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky:: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky:: Vyhľadajte lekársku starostlivosť. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P501: Zneškodnite obsah jeho odovzdaním zbernému miestu nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu jej odovzdaním zbernému miestu nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použitie č. 3.1 – Dezinfekcia strukov po dojení – ručné namáčanie

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

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia strukov po dojení ručným namáčaním pomocou ponorného pohárika
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Ručné namáčanie pomocou ponorného pohárika Detailný opis: Doba kontaktu pre namáčanie pri 30 °C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie a kvasinky.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 5 až 10 ml na jeden struk RTU výrobok Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 2-krát za deň
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 000-litrová HDPE nádoba s HDPE uzáverom; 200-litrový plastový sud z HDPE uzáverom; 25-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 61 alebo ekvivalentu; 5-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 51 alebo ekvivalentu.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Výrobok, ktorý sa má aplikovať po dojení pomocou ponorného pohárika.

Vopred vyčistite struk suchou utierkou a nalejte výrobok do zásobníka ponorného pohárika. Pri používaní ponorného pohárika sa pohárik postupne používa na každý struk a obsluha vytláča výrobok zo zásobníka do pohárika. Pohárik má spätný ventil, aby sa zvyšný výrobok nemohol vrátiť späť do zásobníka.

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

Pozri všeobecné pokyny pre 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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použitie č. 3.2 – Dezinfekcia strukov po dojení - sprejovanie

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia strukov po dojení pomocou ručného rozprašovača
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Ručné sprejovanie pomocou ručného rozprašovača Detailný opis: Doba kontaktu pre sprejovanie pri 30 °C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie a kvasinky.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 5 až 10 ml na jeden struk RTU výrobok Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 2-krát za deň
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	1 000-litrová HDPE nádoba s HDPE uzáverom; 200-litrový plastový sud z HDPE uzáverom; 25-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 61 alebo ekvivalentu; 5-litrový HDPE súdok s HDPE skrutkovacím uzáverom podľa normy DIN 51 alebo ekvivalentu.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Výrobok, ktorý sa má aplikovať po dojení pomocou ručného rozprašovača.

Vopred vyčistite struk suchou utierkou a nalejte výrobok do zásobníka rozprašovača. Obsluha bude rozprašovať na každé zviera raz po dojení.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

Profesionálni používatelia musia zabezpečiť, aby sa v ošetrovanom priestore počas procesu dezinfekcie sprejovaním nenachádzali okolostojace profesionálne osoby. Ak je potrebné, aby profesionálne okolostojace osoby boli prítomné, profesionálni používatelia musia zabezpečiť, aby tieto okolostojace osoby nosili rovnaký druh OOP ako obsluha.

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*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozri všeobecné pokyny pre použitie.

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

5.1. **Návod na použitie**

Prečítajte si špecifické pokyny pre používanie meta-SPC 2.

Pred použitím si vždy prečítajte štítok alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím sa musí výrobok zohriať na izbovú teplotu. Množstvo výrobku aplikovaného na jeden struk závisí od ošetrovaného zvieraťa. Pre veľké cicavce (kravy, ťavy) – do 10 ml na jeden struk a pre malé cicavce (ovce, kozy) – do 5 ml na jeden struk. Uistite sa, že struky vemena sú úplne pokryté dezinfekčným prostriedkom. V záujme zabezpečenia dostatočnej doby kontaktu by sa malo dbať na to, aby sa výrobok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte kravy v stoji najmenej 5 minút).

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používanie ochrany zraku v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo ekvivalentom počas manipulácie s výrobkom je povinné.

Zabráňte prenosu z rúk do očí.

Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (nitrilové rukavice – klasifikované podľa európskych noriem EN ISO 374 alebo EN 455 alebo ekvivalentu).

Celé názvy tu uvedených európskych noriem sú k dispozícii v oddiele 6.

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

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte veľkým množstvom vody. Potom si všetok kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožní pohodlné dýchanie. V prípade príznakov: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc. Ak nie sú žiadne príznaky: Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

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

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a jeho obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do miestnej kanalizácie alebo umiestniť na skládku hnoja v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte uvoľneniu do samostatnej čističky odpadových vôd.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Skladujte v pôvodnej tesne uzavretej nádobe.

Skladujte pri 0 °C až +30 °C.

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 sú nasledujúce:

EN ISO 16321 - Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 455 - Lekárske jednorazové rukavice

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)	Synoshield	Oblasť trhu: EÚ
	Lactopost G	Oblasť trhu: EÚ
	Synoshield P	Oblasť trhu: EÚ
	Lactopost P	Oblasť trhu: EÚ
	Synoshield G	Oblasť trhu: EÚ
	Lactoshield	Oblasť trhu: EÚ
	Lactoshield Plus	Oblasť trhu: EÚ
	Lactoshield Extra	Oblasť trhu: EÚ
	Synoshield Extra	Oblasť trhu: EÚ
	Synoshield Plus	Oblasť trhu: EÚ
	Lactopost Protect	Oblasť trhu: EÚ
	Udder Shield	Oblasť trhu: EÚ
	Teat Care	Oblasť trhu: EÚ
	Mint Lacto Plus	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto Care G	Oblasť trhu: EÚ
	Lactosal	Oblasť trhu: EÚ
	Lacto Care P	Oblasť trhu: EÚ
	Previoshield	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0030143-0003 1-2	

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