2025/523

21.3.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/523

ze dne 20. března 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2023/1311, pokud jde o administrativní změny povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid“

(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 27. června 2023 udělila Komise prováděcím nařízením (EU) 2023/1311 ([2]) společnosti CVAS Development GmbH povolení Unie s číslem EU-0028957-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností biocidního přípravku pro tuto kategorii biocidních přípravků.

(2) Ve dnech 12. září 2023 a 4. července 2024 předložila společnost CVAS Development GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([3]) oznámení o administrativních změnách povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid“, zaznamenaná v registru biocidních přípravků pod čísly BC-XW088611-94 a BC-PQ098457-00. Oznámené navrhované změny se týkají doplnění obchodních názvů.

(3) Dne 13. října 2023 a 2. srpna 2024 ([4]) předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanoviska k oznámeným administrativním změnám v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid“. Ve stanoviscích dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a v hlavě 1 oddíle 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a že i po provedení těchto změn budou nadále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Dne 26. července 2024 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid“ ve všech úředních jazycích Unie, který zahrnuje všechny požadované administrativní změny.

(5) Komise souhlasí se stanovisky agentury, a považuje proto za vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid“ s cílem začlenit administrativní změny požadované společností CVAS Development GmbH.

([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) 2023/1311 ze dne 27. června 2023 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 162, 28.6.2023, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1311/oj).

([3]) 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).

([4]) Stanoviska ECHA UAD-C-1688636-18-00/F ze dne 13. října 2023 a UAD-C-1756814-27-00/F ze dne 2. srpna 2024 k administrativním změnám povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) S výjimkou administrativních změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností biocidního přípravku pro kategorii „CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2023/1311 beze změny.

(7) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konsolidovanému znění souhrnu vlastností biocidního přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2023/1311 měla být nahrazena v plném rozsahu. Vzhledem ke změně formátu používaného pro vytvoření souhrnu vlastností biocidního přípravku v registru biocidních přípravků, k níž došlo v únoru 2024, by souhrn vlastností biocidního přípravku v uvedené příloze měl rovněž zahrnovat některé drobné redakční a grafické úpravy.

(8) Prováděcí nařízení (EU) 2023/1311 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2023/1311 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 20. března 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků

CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid

Typ přípravku (typy přípravků)

PT03: Veterinární hygiena

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení EU-0028957-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0028957-0000

ČÁST I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

KAPITOLA 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena PT04: Oblast potravin a krmiv

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	CVAS Development GmbH
	Adresa	Am Hafen 16 68526 Ladenburg DE
Číslo povolení	EU-0028957-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0028957-0000	
Datum udělení povolení	18.7.2023	
Datum skončení platnosti povolení	30.6.2033	

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Calvatis GmbH
Adresa výrobce	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Německo
Umístění výrobních závodů	Calvatis GmbH site 1 Am Hafen 16 68526 Ladenburg Německo

Jméno (název) výrobce	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Pfaffensteinstraße 1 83115 Neubeuern Německo
Umístění výrobních závodů	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG site 1 Pfaffensteinstraße 1 83115 Neubeuern Německo

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

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

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	1,92 - 17,6 % (w/w)
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	0 - 10,5 % (w/w)
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Neúčinná látka	7664-38-2	231-633-2	0 - 18,75 % (w/w)
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	0 - 4,5 % (w/w)
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	0 - 2,5 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina SL Rozpustný koncentrát

ČÁST II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

KAPITOLA 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: mSPC1

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	1,92 - 1,96 % (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	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití # 1.1 - Dezinfekce struků po dojení pomocí ručního nebo automatického namáčení

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

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojeníRuční namáčení pomocí namáčecího kelímkuAutomatické namáčení pomocí robota
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Přípravek k přímému použití (RTU), 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z vysokohustotního polyethylenu (HDPE): 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg Velká nádoba pro volně ložené látky (IBC kontejner) z HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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.

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

5.1. **Návod k použití**

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Žádné

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: pokud se vyskytnou příznaky, vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, univerzální pojivo). Nepoužívejte hořlavé materiály, jako jsou

piliny. Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů.

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

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

KAPITOLA 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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)	Melkpower Filmdipp M	Tržní prostor: EU
	Impos Filmdipp M	Tržní prostor: EU
	calgodip Amadine Film	Tržní prostor: EU
	AGRIMARKT MILCHSÄUREMAN-TEL	Tržní prostor: EU

		IWETEC MILCHSÄURE DIPP	Tržní prostor: EU		
		Fulldip Lacti Film	Tržní prostor: EU		
		CareDip Film	Tržní prostor: EU		
		Milchsäure Film	Tržní prostor: EU		
		Lactoboost Film	Tržní prostor: EU		
		Bonimal CARE Lac Dip	Tržní prostor: EU		
		Bonimal CARE LactiVital Dip	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0028957-0001 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)		Dip es lac DL	Tržní prostor: EU		
		Traylac O-F	Tržní prostor: EU		
		Baktostop Lactic	Tržní prostor: EU		
		Lacti-Bac Dip	Tržní prostor: EU		
		DS 1.0 F	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0028957-0002 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	Dipp Top	Tržní prostor: EU
	PQ-Blue Film	Tržní prostor: EU
	calgodip Blue Kamille Film	Tržní prostor: EU
	HappyFarm KamillDip Film	Tržní prostor: EU
	Lacto Film	Tržní prostor: EU
	MS Film	Tržní prostor: EU
	LA Film	Tržní prostor: EU

	BestFarm Blue Dip Film	Tržní prostor: EU
	Bonimal CARE Milky Dip	Tržní prostor: EU
	Bonimal CARE Milki Dip	Tržní prostor: EU
	Bonimal CARE Milk Dip	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0003 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	Dip es protect DL	Tržní prostor: EU
	BaktoStop lactic H	Tržní prostor: EU
	Dip Agro Protect	Tržní prostor: EU
	Kuhmilin Dip Top M	Tržní prostor: EU
	Lacti-Protect Dip	Tržní prostor: EU
	DSR 1.5 F	Tržní prostor: EU
	ProfiMix inSilk	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0004 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 % (w/w)

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

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: mSPC2

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	6,8 - 6,8 % (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.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte ochranné brýle. 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. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P310: Okamžitě volejte lékaře. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití # 2.1 - Dezinfekce struků po dojení pomocí ručního nebo automatického namáčení

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

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojeníRuční namáčení pomocí namáčecího kelímkuAutomatické namáčení pomocí robota
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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.

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

5.1. **Návod k použití**

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní. Úplné názvy norem EN naleznete v oddílu 6.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na tento předpis naleznete v oddíle 6.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Umyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

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 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

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

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, univerzální pojivo). Nepoužívejte hořlavé materiály, jako jsou piliny. Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů.

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

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

KAPITOLA 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem EN uvedených v oddíle 5.2 „Opatření ke zmírnění rizik“:

EN ISO 16321 – Ochrana očí a obličeje pro profesionální uživatele.

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům.

Úplný odkaz na právní předpis uvedený v oddíle 5.2 „Opatření ke zmírnění rizik“:

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

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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)		calgodip Amadine forte Film	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0028957-0005 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)		Dip es lac DLX	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0028957-0006 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)		calgodip Blue Kamille forte Film	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0028957-0007 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	Dip es protect DLX	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0008 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 % (w/w)

KAPITOLA 1. **META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 3 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: mSPC3

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena

KAPITOLA 2. **SLOŽENÍ META SPC 3**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 3**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 - 1,96 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 3**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

KAPITOLA 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 3**

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití # 3.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojeníRuční namáčení pomocí namáčecího kelímkuAutomatické namáčení pomocí robota Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojeníRuční postřik pomocí ručního rozprašovačeRuční postřik pomocí elektronického postřikovačeAutomatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Přípravek k přímému použití, 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení) Aplikační dávka: Přípravek k přímému použití, 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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.

KAPITOLA 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3**

5.1. **Návod k použití**

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Žádné

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: pokud se vyskytnou příznaky, vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, univerzální pojivo). Nepoužívejte hořlavé materiály, jako jsou piliny. Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů.

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

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

KAPITOLA 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

KAPITOLA 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3**

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

Obchodní název (názvy)	calgodip Amadine Spray	Tržní prostor: EU
	AGRIMARKT MILCHSÄURENEBEL	Tržní prostor: EU
	IWETEC MILCHSÄURE SPRAY	Tržní prostor: EU
	Fulldip Lacti Spray	Tržní prostor: EU
	CareDip Spray	Tržní prostor: EU
	Milchsäure Spray	Tržní prostor: EU
	Lactoboost Spray	Tržní prostor: EU
	Care4cows Lactic Acid Spray	Tržní prostor: EU
	Bonimal CARE Lac Spray	Tržní prostor: EU
	Bonimal CARE LactiVital Spray	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0009 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	Dip es lac DL Spray	Tržní prostor: EU
	Traylac O-S	Tržní prostor: EU
	Lacti-Bac Spray	Tržní prostor: EU
	DS 1.0 S	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0010 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	PQ-Blue Spray	Tržní prostor: EU
	calgodip Blue Kamille Spray	Tržní prostor: EU
	HappyFarm KamillDip Spray	Tržní prostor: EU
	Lacto Spray	Tržní prostor: EU
	MS Spray	Tržní prostor: EU
	LA Spray	Tržní prostor: EU
	Care4Cows Lactic Acid Kamille Spray	Tržní prostor: EU
	BestFarm Blue Dip Spray	Tržní prostor: EU
	Bonimal CARE Milky Spray	Tržní prostor: EU
	Bonimal CARE Milki Spray	Tržní prostor: EU
	Bonimal CARE Milk Spray	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0011 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	Dip es protect DL Spray	Tržní prostor: EU
	Dip Agro Protect SP	Tržní prostor: EU
	Kuhmilin Sprüh Top M	Tržní prostor: EU
	Lacti-Protect Spray	Tržní prostor: EU
	DSR 1.5 S	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0012 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 % (w/w)

KAPITOLA 1. **META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 4 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: mSPC4

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-4

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena

KAPITOLA 2. **SLOŽENÍ META SPC 4**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 4**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 - 6,8 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 4**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

KAPITOLA 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 4**

Standardní věty o nebezpečnosti	H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte ochranné brýle. 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. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P310: Okamžitě volejte lékaře. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití # 4.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojeníRuční namáčení pomocí namáčecího kelímkuAutomatické namáčení pomocí robota Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojeníRuční postřik pomocí ručního rozprašovačeRuční postřik pomocí elektronického postřikovačeAutomatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení) Aplikační dávka: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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.

KAPITOLA 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4**

5.1. **Návod k použití**

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Umyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

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 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

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

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, univerzální pojivo). Nepoužívejte hořlavé materiály, jako jsou

piliny. Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů.

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

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

KAPITOLA 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

KAPITOLA 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4**

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

Obchodní název (názvy)		calgodip Amadine forte Spray	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0028957-0013 1-4			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)		Dip es lac DLX Spray	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0028957-0014 1-4			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)		calgodip Blue Kamille forte Spray	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0028957-0015 1-4			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)		Dip es protect DLX Spray	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0028957-0016 1-4			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 % (w/w)

KAPITOLA 1. **META SPC 5 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 5 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: mSPC5

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-5

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena

KAPITOLA 2. **SLOŽENÍ META SPC 5**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 5**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 - 1,96 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 5**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

KAPITOLA 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 5**

Standardní věty o nebezpečnosti	H315: Dráždí kůži. H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte ochranné brýle. 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. 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. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.

	P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití # 5.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojeníRuční namáčení pomocí namáčecího kelímkuAutomatické namáčení pomocí robota Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojeníRuční postřik pomocí ručního rozprašovačeRuční postřik pomocí elektronického postřikovačeAutomatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Přípravek k přímému použití, 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení) Aplikační dávka: Přípravek k přímému použití, 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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.

KAPITOLA 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 5**

5.1. **Návod k použití**

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Umyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: nejsou nutná žádná zvláštní opatření na ochranu životního prostředí. Kontaminované předměty a podlahu očistěte v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.

Metody a materiál pro omezení úniku: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (např. písek, křemelina, kyselé a univerzální pojivo).

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

Po ukončení aplikace zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

KAPITOLA 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

KAPITOLA 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5**

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

Obchodní název (názvy)	Dip es poly-film Spray	Tržní prostor: EU
	Lacti-Shield Spray	Tržní prostor: EU
	DS 2.0 SP	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0017 1-5	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92 % (w/w)

KAPITOLA 1. **META SPC 6 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 6 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: mSPC6

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-6

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena

KAPITOLA 2. **SLOŽENÍ META SPC 6**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 6**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 - 6,8 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 6**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

KAPITOLA 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 6**

Standardní věty o nebezpečnosti	H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte ochranné brýle. 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. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P310: Okamžitě volejte lékaře. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití # 6.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce struků po dojení
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojeníRuční namáčení pomocí namáčecího kelímkuAutomatické namáčení pomocí robota Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojeníRuční postřik pomocí ručního rozprašovačeRuční postřik pomocí elektronického postřikovačeAutomatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení) Aplikační dávka: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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.

KAPITOLA 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 6**

5.1. **Návod k použití**

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Umyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

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 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

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

TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ CENTRUM TEL.: 224 91 92 93, NEBO 224 91 54 02

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: nejsou nutná žádná zvláštní opatření na ochranu životního prostředí. Kontaminované předměty a podlahu očistěte v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.

Metody a materiál pro omezení úniku: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (např. písek, křemelina, kyselé a univerzální pojivo).

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

Po ukončení aplikace zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

KAPITOLA 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

KAPITOLA 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6**

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

Obchodní název (názvy)			Dip es poly-spray DLX	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0028957-0018 1-6		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8 % (w/w)

KAPITOLA 1. **META SPC 7 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 7 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: mSPC7

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-7

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT04: Oblast potravin a krmiv

KAPITOLA 2. **SLOŽENÍ META SPC 7**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 7**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16 - 17,6 % (w/w)
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	6,3 - 7 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 7**

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

KAPITOLA 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 7**

Standardní věty o nebezpečnosti	H290: Může být korozivní pro kovy. H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. EUH071: Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P260: Nevdechujte aerosoly. P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte ochranný oděv. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P301 + P330 + P331: PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. 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. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P406: Skladujte v korozivzdorné nádobě s odolnou vnitřní vrstvou. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití # 7.1 - Dezinfekce pevného povrchu ručním nebo automatickým nanášením pěny

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce pevného povrchu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Aplikace pěny Podrobný popis: Dezinfekce pevného povrchu Ruční nanášení pěny pomocí ručního pěnícího nástavceAutomatické nanášení pěny pomocí pevně nainstalovaných pěnících trysekZařízení pro nanášení pěnySatelitní stanice: pevné instalace připojené ke kanystrům, sudům nebo IBC kontejnerům a na mobilní vozíky vybavené 20litrovou nádobou koncentrovaného přípravku
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Koncentrovaný přípravek, 16,0–17,6 % L-(+)-mléčná kyselina Deklarovaná baktericidní účinnost: 5,0 % (hmot.) ředění přípravku, 0,80–0,88 % L-(+)-mléčná kyselina Deklarovaná levurocidní účinnost : 5,0 % (hmot.) ředění přípravku, 0,80–0,88 % L-(+)-mléčná kyselina Počet a načasování aplikace: jednou za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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.

KAPITOLA 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 7**

5.1. **Návod k použití**

U pevných instalací připojte kanystr, sud nebo IBC obsahující přípravek k dávkovací jednotce satelitní stanice. U mobilních verzí umístěte 20 l nádobu čistého přípravku na vozík a vložte sací hadici. K dávkovací jednotce připojte přívod vody. Ředění probíhá automaticky pomocí dávkovací jednotky pevné nebo mobilní stanice a je monitorováno měřením vodivosti.

Před dezinfekcí odstraňte uvolněné nečistoty, žádné další předčištění není nutné.

Naneste pěnu na pevné povrchy. Aplikační objem je 350 ml zředěného přípravku/m^2. Dbejte na to, aby bylo povrch řádně pokryt dezinfekčním prostředkem.

Minimální doba kontaktu je u bakterií 5 minut a u kvasinek 15 minut.

Po aplikaci opláchněte vodou ošetřené povrchy a důkladně propláchněte zařízení pro nanášení pěny čistou vodou. Při proplachování mobilních systémů vložte sací hadici do nádoby s čistou vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Při manipulaci s koncentrovaným přípravkem používejte ochranu dýchacích cest. Ochrana dýchacích cest bude specifikována držitelem povolení v rámci informací o přípravku. Nestůjte v místech, kde se tvoří aerosol.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud jsou příznaky: zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: okamžitě omyjte kůži 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 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

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

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, univerzální pojivo). Nepoužívejte hořlavé materiály, jako jsou piliny. Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů. Zajistěte náležité větrání.

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

Po ukončení aplikace zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Použitý přípravek může být vypláchnut do komunální kanalizace v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Zajistěte dobré větrání nebo odsávání.

Neskladujte společně se zásaditými látkami (žíravými roztoky).

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

KAPITOLA 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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

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

Obchodní název (názvy)		calgonit DS 633		Tržní prostor: EU	
Číslo povolení		EU-0028957-0019 1-7			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16 % (w/w)
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	7 % (w/w)

KAPITOLA 1. **META SPC 8 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 8 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: mSPC8

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-8

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT04: Oblast potravin a krmiv

KAPITOLA 2. **SLOŽENÍ META SPC 8**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 8**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16 - 17,6 % (w/w)
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	0 - 10,5 % (w/w)
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Neúčinná látka	7664-38-2	231-633-2	0 - 18,75 % (w/w)
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,5 - 4,5 % (w/w)
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	2,25 - 2,5 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 8**

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

KAPITOLA 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 8**

Standardní věty o nebezpečnosti	H290: Může být korozivní pro kovy. H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. EUH071: Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P260: Nevdechujte aerosoly. P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte ochranný oděv. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P301 + P330 + P331: PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

	P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P310: Okamžitě volejte lékaře. P406: Skladujte v korozivzdorné nádobě s odolnou vnitřní vrstvou. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití # 8.1 - Dezinfekce pevného povrchu automatickým postřikem v uzavřeném systému čištění na místě (CIP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce pevného povrchu
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce pevného povrchu Automatické dávkování a postřik v uzavřeném systému čištění na místě (CIP)Systém CIP: potrubí, fermentační a skladovací nádrže
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Koncentrovaný přípravek, 16,0–17,6 % L-(+)-mléčná kyselina Deklarace baktericidního účinku: 2,5 % (hmot.) ředění přípravku, 0,40–0,44 % L-(+)-mléčná kyselina. Deklarace levurocidního účinku: 2 % (hmot.) ředění přípravku, 0,32–0,35 % L-(+)-mléčná kyselina Počet a načasování aplikace: jednou za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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.

KAPITOLA 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 8**

5.1. **Návod k použití**

Připojte kanystr, sud nebo IBC obsahující přípravek k dávkovací jednotce systému CIP. Dávkování a ředění se provádí automaticky pomocí dávkovací jednotky systému CIP a monitoruje se měřením vodivosti.

Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s hliníkem, neželeznými kovy a galvanizovanými materiály.

Předčištění není nezbytné.

Minimální doba kontaktu je u bakterií 5 minut a u kvasinek 15 minut.

Po aplikaci důkladně opláchněte ošetřené povrchy čistou vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Při manipulaci s koncentrovaným přípravkem používejte ochranu dýchacích cest. Ochrana dýchacích cest bude specifikována držitelem povolení v rámci informací o přípravku. Nestůjte v místech, kde se tvoří aerosol.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud jsou příznaky: zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: okamžitě omyjte kůži 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 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

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

TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ CENTRUM TEL.: 224 91 92 93, NEBO 224 91 54 02

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, kyselé a univerzální pojivo nebo piliny). Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů.

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

Po ukončení aplikace zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Použitý přípravek může být vypláchnut do komunální kanalizace v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Zajistěte dobré větrání nebo odsávání.

Neskladujte společně se zásaditými látkami (žíravými roztoky).

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

KAPITOLA 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

KAPITOLA 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 8**

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

Obchodní název (názvy)	calgonit Duocip	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0020 1-8	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16 % (w/w)
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	10,5 % (w/w)
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,5 % (w/w)
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	2,5 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	calgonit Duocip P	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0021 1-8	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16 % (w/w)
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Neúčinná látka	7664-38-2	231-633-2	18,75 % (w/w)
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,5 % (w/w)
Kyselina isononanová	Kyselina isonona-nová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	2,5 % (w/w)