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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 24. dubna 2019 předložila společnost CVAS Development GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“, které jsou typy přípravků 3 a 4, jak jsou popsány v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Slovinska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-XR051157-11.

(2) Kategorie „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ obsahuje jako účinnou látku L-(+)-mléčnou kyselinu, která je zařazena na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typy přípravků 3 a 4.

(3) Dne 7. ledna 2022 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 5. července 2022 Komisi stanovisko ([2]) včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „návrh souhrnu vlastností přípravku“) kategorie „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 20. července 2022 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné pro kategorii „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ udělit povolení Unie.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 15. června 2022 k povolení Unie pro kategorii „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ (ECHA/BPC/345/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti CVAS Development GmbH se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0028957-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 18. července 2023 do dne 30. června 2033.

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 27. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

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

Typ přípravku 3 – Veterinární hygiena (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0028957-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0028957-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

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

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	CVAS Development GmbH
	Adresa	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Německo
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) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	Calvatis GmbH
Adresa výrobce	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Německo
Umístění výrobních závodů	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Německo

Jméno výrobce	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Pfaffensteinstraße 1, 83115 Neubeuern Německo
Umístění výrobních závodů	Pfaffensteinstraße 1, 83115 Neubeuern Německo

1.5. **Výrobce(i) účinné látky / účinných látek**

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

2. **SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92	17,6
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	0,0	10,5
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Neúčinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	18,75
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	0,0	4,5
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	0,0	2,5

2.2. **Typ(y) složení (forma)**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina SL - Rozpustný koncentrát

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1**

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	mSPC1

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1**

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

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 1**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití # 1 – Použití # 1.1 - Dezinfekce struků po dojení pomocí ručního nebo automatického namáčení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití (RTU), 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
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: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných 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 zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** [1] **META SPC 1**

5.1. **Pokyny pro používání**

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.

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

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 rizika**

Žádné

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

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 bezpečnou likvidaci 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 trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách 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.

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

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

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

Obchodní název	calgodip Amadine Film		Tržní prostor: EU		
	AGRIMARKT MILCHSÄUREMANTEL		Tržní prostor: EU		
	IWETEC MILCHSÄURE DIPP		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

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

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

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

Obchodní název	calgodip Blue Kamille Film		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0003 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

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

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

META SPC 2

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

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	mSPC2

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2**

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

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 2**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2**

Standardní věty o nebezpečnosti	Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ:Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou ošetření. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití # 1 – Použití # 2.1 - Dezinfekce struků po dojení pomocí ručního nebo automatického namáčení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných 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 zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ [2] META SPC 2

5.1. Pokyny pro používání

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 rizika

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.

[2] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

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 pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

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 bezpečnou likvidaci 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 trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

META SPC 3

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

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	mSPC3

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 3**

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

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

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 3**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití # 1 – Použití # 3.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční postřik pomocí ručního rozprašovače Ruční postřik pomocí elektronického postřikovače Automatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití, 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných 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 zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ([3]) **META SPC 3**

5.1. **Pokyny pro používání**

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 rizika**

Žádné

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

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.

([3]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 3.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci 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 trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách 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.

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

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

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

Obchodní název	calgodip Amadine Spray		Tržní prostor: EU		
	AGRIMARKT MILCHSÄURENEBEL		Tržní prostor: EU		
	IWETEC MILCHSÄURE SPRAY		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0009 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

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

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

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

Obchodní název	calgodip Blue Kamille Spray		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0011 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

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

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

META SPC 4

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

1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	mSPC4

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-4

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 4

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 4

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

2.2. Typ(y) složení meta SPC 4

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ:Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou ošetření. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 4

4.1. Popis použití

Tabulka 4.

Použití # 1 – Použití # 4.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční postřik pomocí ručního rozprašovače Ruční postřik pomocí elektronického postřikovače Automatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných 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 zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ([4]) META SPC 4

5.1. Pokyny pro používání

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 rizika

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 pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

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 bezpečnou likvidaci 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.

([4]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 4.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách 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.

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

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

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

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

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

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

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

Obchodní název	calgodip Blue Kamille forte Spray		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0015 1-4				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)

L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8

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

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

META SPC 5

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

1.1. **Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	mSPC5

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-5

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 5**

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

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

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 5**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ:Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou ošetření. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou ošetření. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 5**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití # 1 – Použití # 5.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota

	Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční postřik pomocí ručního rozprašovače Ruční postřik pomocí elektronického postřikovače Automatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití, 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných 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 zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ([5]) **META SPC 5**

5.1. **Pokyny pro používání**

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.

([5]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 5.

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 rizika**

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 pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

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 bezpečnou likvidaci 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.

Zabraňte uvolnění do individuální čistírny odpadních vod.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách 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.

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

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

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

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

META SPC 6

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 6

1.1. **Identifikátor meta SPC 6**

Identifikátor	mSPC6

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-6

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 6**

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

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

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 6**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ:Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou ošetření. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 6**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 6.

Použití # 1 – Použití # 6.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení

	Ruční postřik pomocí ručního rozprašovače Ruční postřik pomocí elektronického postřikovače Automatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných 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 zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** [6] **META SPC 6**

5.1. **Pokyny pro používání**

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.

[6] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 6.

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 rizika**

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 pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

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 bezpečnou likvidaci 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 trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách 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.

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

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

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

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

META SPC 7

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 7

1.1. **Identifikátor meta SPC 7**

Identifikátor	mSPC7

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-7

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 7**

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

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16,0	17,6
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	6,3	7,0

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 7**

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte aerosoly. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte lékaře. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Skladujte v korozivzdorné nádobě s odolnou vnitřní vrstvou. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 7**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 7.

Použití # 1 – Použití # 7.1 - Dezinfekce pevného povrchu ručním nebo automatickým nanášením pěny

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce pevného povrchu
Metoda(y) aplikace	Metoda: Aplikace pěny Podrobný popis: Dezinfekce pevného povrchu Ruční nanášení pěny pomocí ručního pěnícího nástavce Automatické nanášení pěny pomocí pevně nainstalovaných pěnících trysek Zařízení pro nanášení pěny

	Satelitní stanice: pevné instalace připojené ke kanystrům, sudům nebo IBC kontejnerům a na mobilní vozíky vybavené 20litrovou nádobou koncentrovaného přípravku
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Koncentrovaný přípravek, 16,0–17,6 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): 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	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných 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 zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ([7]) **META SPC 7**

5.1. **Pokyny pro používání**

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.

([7]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 7.

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 rizika**

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 pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

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 bezpečnou likvidaci 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.

Zabraňte uvolnění do individuální čistírny odpadních vod.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách 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.

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

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

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

Obchodní název	calgonit DS 633		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0019 1-7				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16,0
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	7,0

META SPC 8

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

1.1. **Identifikátor meta SPC 8**

Identifikátor	mSPC8

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-8

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 8**

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

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16,0	17,6

Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	0,0	10,5
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Neúčinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	18,75
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,5	4,5
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	2,25	2,5

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 8**

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte aerosoly. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Skladujte v korozivzdorné nádobě s odolnou vnitřní vrstvou. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 8**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 8.

Použití # 1 – Použití # 8.1 - Dezinfekce pevného povrchu automatickým postřikem v uzavřeném systému čištění na místě (CIP)

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce pevného povrchu
Metoda(y) 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 četnost	Míra aplikace: Koncentrovaný přípravek, 16,0–17,6 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): 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	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných 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 zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** [8] **META SPC 8**

5.1. **Pokyny pro používání**

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 rizika**

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 pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

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 bezpečnou likvidaci 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.

[8] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 8.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách 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.

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

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

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

Obchodní název	calgonit Duocip		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0020 1-8				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16,0
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	10,5
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,5
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	2,5

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

Obchodní název	calgonit Duocip P		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0021 1-8				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16,0

Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Neúčinná látka	7664-38-2	231-633-2	18,75
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,5
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	2,5