2024/1674

14.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1674

ze dne 13. června 2024

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „SANICALCO Q“ 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 20. dubna 2018 předložila společnost CARMEUSE EUROPE S.A. Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) žádost o povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek, jak je uveden v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „SANICALCO Q“, který je typem přípravku 2 a 3 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-PV038808-97. V žádosti bylo rovněž zmíněno číslo týkající se příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA oxi-lime 23“, který byl povolen prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2703 ([3]) a zaznamenán v uvedeném registru pod číslem BC-VJ038509-19.

(2) Jednotlivý biocidní přípravek „SANICALCO Q“ obsahuje jako účinnou látku oxid vápenatý / vápno / pálené vápno / nehašené vápno, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 2 a 3.

(3) Dne 8. září 2022 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „SANICALCO Q“.

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi jednotlivým biocidním přípravkem „SANICALCO Q“ a příslušným referenčním jednotlivým biocidním přípravkem „EuLA oxi-lime 23“ se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA oxi-lime 23“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje tento stejný jednotlivý biocidní přípravek „SANICALCO Q“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2703 ze dne 4. prosince 2023 o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek EuLA oxi-lime 23 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 8. září 2022 k povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „BIOCALCO Q“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

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

(5) Dne 26. ledna 2024 agentura předala Komisi revidovaný souhrn vlastností přípravku „SANICALCO Q“ ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se tedy, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „SANICALCO Q“.

(7) Datum skončení platnosti povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA oxi-lime 23“.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti CARMEUSE EUROPE S.A. se s číslem povolení EU-0029399-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „SANICALCO Q“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 4. července 2024 do dne 30. listopadu 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 13. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

SANICALCO Q

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení: EU-0029399-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0029399-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název (názvy)	SANICALCO Q SANICALCO CODECAL

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Adresa	Boulevard de Lauzelle , 65 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve BE
Číslo povolení		EU-0029399-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0029399-0000
Datum udělení povolení	4. července 2024	
Datum skončení platnosti povolení		30 November 2033

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Carmeuse Chaux
Adresa výrobce	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francie
Umístění výrobních závodů	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francie

Jméno (název) výrobce	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Adresa výrobce	Mokrá 359, Mokrá 664 04 Mokrá, Česko
Umístění výrobních závodů	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359 664 04 Mokrá, Česko

Jméno (název) výrobce	Carmeuse Holding Srl
Adresa výrobce	Str.Carierei Nr.127A 500047 Brasov Rumunsko
Umístění výrobních závodů	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2 135100 Fieni Rumunsko Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1 337457 Com. Soimus Rumunsko Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare Privat 117805 Campulung Rumunsko

Jméno (název) výrobce	Carmeuse Hungaria kft
Adresa výrobce	HRSZ 064/1 7827 Beremend Maďarsko
Umístění výrobních závodů	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1 7827 Beremend Maďarsko

Jméno (název) výrobce	Carmeuse SA
Adresa výrobce	Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgie
Umístění výrobních závodů	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1 5070 Aisemont Belgie Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300 4520 Moha Belgie Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgie

Jméno (název) výrobce	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Adresa výrobce	- 04911 Slavec Slovensko
Umístění výrobních závodů	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 04454 Košice Slovensko Carmeuse Slovakia s.r.o. site 2 závod Vápenka Slavec, Slavec 179 049 11 Slavec Slovensko

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

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Carmeuse Chaux
Adresa výrobce	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francie
Umístění výrobních závodů	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francie

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Adresa výrobce	závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Česko
Umístění výrobních závodů	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Česko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Carmeuse Holding Srl
Adresa výrobce	Str.Carierei Nr.127A, 500047 Brasov Rumunsko
Umístění výrobních závodů	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2, 135100 Fieni Rumunsko Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1, 337457 Com. Soimus Rumunsko Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare Pravat, 117805 Campulung Rumunsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Carmeuse Hungaria kft
Adresa výrobce	HRSZ 064/1, 7827 Beremend Maďarsko
Umístění výrobních závodů	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1, 7827 Beremend Maďarsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Carmeuse SA
Adresa výrobce	Rue du Château 13a, 5300 Seilles Belgie
Umístění výrobních závodů	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1, 5070 Aisemont Belgie Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha Belgie Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgie

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Carmeuse Slovakia s.r.o
Adresa výrobce	závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Slovensko
Umístění výrobních závodů	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1 závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Slovensko Carmeuse Slovakia s.r.o site 2 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 0455 Košice Slovensko

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno		účinná látka	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. **Typ (typy) složení**

DP Popraš

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. EUH014: Prudce reaguje s vodou.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P261: Zamezte vdechování prachu. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranu očí a obličeje. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P321: Odborné ošetření (viz instrukce na tomto štítku). P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. 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 nebo lékař/lékař. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékař. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy. P405: Skladujte uzamčené.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Dezinfekce čistírenských kalů

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: Endoparazité Obecný název: vajíčka helmintů Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: automatická přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek je dávkován do čistírenského kalu a míchán pomocí mixéru. Suchý přípravek se míchá pomocí mixéru. Suchý přípravek se mísí s čistírenským kalem v otevřené míchačce.Přípravek by měl být načten plně automatizovanými procesy.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,15 - 1,5 kg přípravku / kg suché hmotnosti látky; typický obsah sušiny - 12-25 % v čistírenském kalu Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Aplikované množství musí být dostatečné pro udržení pH > 12 a teploty > 50 °C během kontaktní doby. Kontaktní doba: 24 hodin
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké vaky nebo pytle (s vnitřní vrstvou z polypropylenu (PP) nebo polyetylénu (PE): 500 - 1 200 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Dávka musí být dostatečná k udržení pH > 12 a teploty > 50 °C po kontaktní dobu 24 hodin.

— Aplikační množství : 0,15 – 1,5 kg přípravku / kg suché hmotnosti podkladu; typický obsah sušiny - 12-25% v čistírenském kalu.

— Poměr se může lišit mezi aplikací a konstrukcí čistírny. Uživatel se musí ujistit, že ošetření je účinné prostřednictvím předběžného laboratorního testu, který zaručuje účinnost podle legislativy platné pro každý případ.

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

— Nakládání přípravku do ošetřovací jednotky a aplikace musí být prováděny plně automaticky.

— Nakládání do ošetřovací jednotky a likvidace prázdných pytlů nebo vaků (500 - 1 200 kg) musí být prováděna pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Při nakládání přípravku a likvidaci prázdných pytlů nebo vaků noste:

  — prostředek na ochranu dýchacích orgánů (RPE) s alespoň přiděleným ochranným faktorem (APF) 40 (vzduchotěsný obličejový díl zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle evropské normy (EN) 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

— chemicky odolné rukavice EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

— ochranná kombinéza v souladu s EN 13982 nebo ekvivalentní (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Během zpracování čistírenského kalu se doporučuje nosit vzduchem napájený nebo kanystrový RPE specifický pro plynný čpavek v souladu s EN 14387 nebo ekvivalentem, pokud neexistují opatření kolektivní správy pro odhad a zabránění expozici vyšší, než je limit expozice na pracovišti EU hodnotu (OEL) 14 mg/m^3 pro tento plyn.

— Při ruční manipulaci s ošetřeným čistírenským kalem používejte ochranné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentem a ochrannou kombinézu v souladu s EN 14126 nebo ekvivalentem chránící před vnitřními vlastnostmi čistírenského kalu.

— Ustanoveními o osobních ochranných pomůckách není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

— Viz oddíl 6 pro úplné názvy norem EN a legislativy.

— Čištění ošetřovací jednotky je třeba se vyvarovat nebo jej provádět automatizovaným procesem bez vystavení odborníka.

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*

-

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

-

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

-

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Dezinfekce hnoje

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: Viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: Endoparazité Obecný název: vajíčka helmintů Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách

Metoda (metody) aplikace	Metoda: automatická přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek se smíchá s hnojem. Přípravek se dávkuje do hnoje a míchá pomocí mixéru.Přípravek musí být načten plně automatizovanými procesy.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Aplikované množství musí být dostatečné pro udržení pH > 12 a teploty > 60 °C během kontaktní doby. Kontaktní doba: 24 hodin
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké vaky nebo pytle (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 500 - 1 200 kg

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Aplikované množství musí být dostatečné pro udržení pH > 12 a teploty > 60°C během 24 hodinové doby kontaktu.

— Neaplikujte více než 100 kg přípravku/m³ hnoje.

— Směs je třeba navlhčit a případné samovznícení, které by mohlo nastat, uhasit vodou.

— Po nezbytné kontaktní době odstraňte z chléva ošetřený hnůj. Použití ošetřeného hnoje v souladu s místní legislativou.

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

— Nakládání přípravku do ošetřovací jednotky a aplikace musí být prováděny plně automaticky.

— Nakládání do zpracovatelské jednotky a likvidace prázdných pytlů nebo vaků musí být prováděna pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Při nakládání přípravku a likvidaci prázdných pytlů nebo vaků noste:

  — RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsný obličejový díl zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

  — chemicky odolné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochranná kombinéza v souladu s EN 13982 nebo ekvivalentní (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Během zpracování hnoje se doporučuje nosit vzduchem napájené nebo kanystrové RPE specifické pro plynný čpavek v souladu s EN 374 nebo ekvivalentem, pokud neexistují opatření kolektivní správy pro odhad a zabránění expozici vyšší než EU OEL 14 mg/m³ pro tento plyn.

— Při ruční manipulaci s ošetřeným hnojem používejte ochranné rukavice v souladu s EN 14387 nebo ekvivalentní a ochrannou kombinézu podle EN 14126 nebo ekvivalentní chránící před vnitřními vlastnostmi hnoje.

— Ustanoveními o osobních ochranných prostředcích není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

— Úplné názvy norem a právních předpisů EN naleznete v části 6.

— Čištění ošetřovací jednotky je třeba se vyvarovat nebo jej provádět automatizovaným procesem bez vystavení odborníka.

— Přípravek neaplikujte, pokud úniky z ustájení zvířat nebo skladovacích prostor hnoje/kejdy mohou být směrovány do čističky odpadních vod nebo přímo do povrchových vod.

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

-

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

-

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

-

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Dezinfekce vnitřních podlahových povrchů ustájení a přepravy zvířat

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: Houby Obecný název: Houby Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: Viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek se roztírá přímo na podlahy zvířecích stájí pomocí ručních nebo automatizovaných technik. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatizované pomocí rozmetadla s nízkým nárazem.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 800 g přípravku / m^2 Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Frekvence u ustájených zvířat: před každým produkčním cyklem. Frekvence u přepravy zvířat: po každé přepravě zvířat. Kontaktní doba: 48 hodin

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké pytle nebo vaky (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 500 - 1 200 kg Papírové pytle (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 25 kg

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Přípravek je nanášen na podlahy v ustájení a přepravě zvířat pomocí ručních nebo automatizovaných technik. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatizované pomocí rozmetadla s nízkým nárazem.

— Pro ruční aplikaci je nutné použít lopatu s dlouhou násadou.

A. Na betonových podlahách:

1. Omyjte povrch tekoucí vodou;

2. Posypte přibližně 800 g přípravku / m^2, aby byla pokryta vlhká půda, a přidejte 0,9 l/m^2 vody;

3. Nechte působit minimálně 48 hodin.

B. Na uhlazené zemi:

1. Okartáčujte a navlhčete povrch;

2. Posypte cca. 800 g přípravku / m^2 na vlhkou zem a přidejte 0,9 litru / m^2 vody;

3. Nechte působit minimálně 48 hodin.

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

— Při nakládce, aplikaci přípravku a likvidaci prázdných pytlů nebo vaků noste:

— RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

— chemicky odolné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

— ochrannou kombinézu v souladu s EN 13982 nebo rovnocennou (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Pro použití velkých pytlů nebo vaků (500-1 200 kg) musí být nakládání přípravku a likvidace prázdných pytlů nebo vaků prováděny plně automaticky pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Během nakládání malých pytlů (25 kg) pytle důkladně vyprázdněte, abyste minimalizovali zbývající prášek.

— Malý sáček opatrně složte, aby nedošlo k rozlití.

— Při likvidaci zbytků přípravku po aplikaci noste:

— RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

— chemicky odolné rukavice s chemicky odolné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

— ochranná kombinéza v souladu s EN 13982 nebo ekvivalentní (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Ustanoveními o osobních ochranných prostředcích není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

— Viz oddíl 6 pro úplné názvy norem EN a legislativy.

— Po celou dobu ošetření nesmí být přítomna zvířata.

— Před opětovným vstupem zvířat odstraňte zbytky přípravku na zemi zametením.

— Krmivo a pitná voda musí být během aplikace přípravku pečlivě zakryta nebo odstraněna.

— Neaplikujte přípravek, pokud úniky z chlévů pro zvířata, skladovacích prostorů hnoje/kejdy nebo dezinfekčních prostor pro přepravu zvířat mohou být směrovány do čističky odpadních vod nebo přímo do povrchových vod.

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

-

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

— Po ošetření odstraňte přípravek kartáčováním. Shromážděte výsledný suchý odpad a recyklujte jej jako zemědělský vápenný materiál nebo zlikvidujte suchý odpad podle místních požadavků.

Pouze pro přepravu zvířat: po kartáčování vozidlo opláchněte a vyčistěte.

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

-

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Dezinfekce podlah venkovních výběhů pro zvířata

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: other Houby Obecný název: Houby Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: Viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve venkovním prostředí
Metoda (metody) aplikace	Metoda: přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek se nanáší přímo na povrchy (podlahy) výběhů pro zvířata pomocí ručních nebo automatizovaných technik. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatizované pomocí rozmetadla s nízkým nárazem.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 600 - 800 g přípravku/m^2 Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Kontaktní doba 48 hodin Frekvence: maximálně dvě aplikace za rok.
Kategorie uživatelů	odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké pytle nebo vaky (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 500 - 1 200 kg Papírové pytle (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 25 kg

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před přivedením nových zvířat:

— Vykartáčujte a navlhčete podlahu.

— rozprostřete 600 - 800 g přípravku/m^2 na zem a poté přidejte 0,9 l/m^2 vody.

— nechte působit minimálně 48 hodin.

Neaplikujte v případě větru nebo deště.

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

— Při nakládání, aplikaci přípravku na podlahu a likvidaci prázdných pytlů noste:

  — RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

  — chemicky odolné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochrannou kombinézu v souladu s EN 13982 nebo rovnocennou (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Pro použití velkých pytlů nebo vaků (500-1 200 kg) musí být nakládání přípravku a likvidace prázdných pytlů nebo vaků prováděny plně automaticky pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Během nakládání malých pytlů (25 kg) pytle důkladně vyprázdněte, abyste minimalizovali zbývající prášek.

— Malý sáček opatrně složte, aby nedošlo k rozlití.

— Při likvidaci přípravku po aplikaci noste:

  — RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle NF EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

  — chemicky odolné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochranná kombinéza v souladu s EN 13982 nebo ekvivalentní (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Ustanoveními o osobních ochranných prostředcích není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

— Viz oddíl 6 pro úplné názvy norem EN a legislativy.

— Nepřekračujte dvě aplikace za rok.

— Po celou dobu ošetření nesmí být přítomna zvířata.

— Před opětovným vstupem zvířat odstraňte zbytky přípravku na zemi důkladným zametením.

— Krmivo a pitná voda musí být během aplikace přípravku pečlivě zakryta nebo odstraněna.

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

-

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

— Po ošetření odstraňte přípravek kartáčováním. Shromážděte výsledný suchý odpad a recyklujte jej jako zemědělský vápenný materiál nebo zlikvidujte suchý odpad podle místních požadavků.

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

-

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ**([1])

5.1. **Návod k použití**

— Dodržujte návod k použití.

— Respektujte podmínky použití přípravku.

— Podívejte se na platný hygienický plán, abyste zajistili dosažení potřebné úrovně účinnosti.

— Pro venkovní použití neaplikujte v případě deště nebo větru

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Nenechávejte kolemjdoucí (včetně spolupracovníků a dětí) a domácí zvířata vstupovat do ošetřovaného prostoru po celou dobu ošetření (včetně nakládání, aplikace přípravku, likvidace prázdných pytlů a vaků, požadované doby kontaktu a následného odstranění přípravku a jeho zbytků ze země).

— Používejte pouze v dobře větraném prostoru

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

— PŘI VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. V případě příznaků: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc. Pokud žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco napít, pokud je exponovaná osoba schopna polknout. Nevyvolávejte zvracení. Zavolejte na linku 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

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

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování alespoň 15 minut. Zavolejte na linku 112/ ambulance pro lékařskou pomoc. Informace pro zdravotníky/lékaře: Oči by měly být také opakovaně vyplachovány cestou k lékaři, pokud jsou oči vystaveny alkalickým chemikáliím (pH > 11), aminům a kyselinám, jako je kyselina octová nebo kyselina propionová.

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

— Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (například umyvadla, toalety) nebo do kanalizace.

— Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

— Neskladujte při teplotě nad 30°C.

— Chraňte před vlhkostí.

— Doba použitelnosti: 15 měsíců.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem EN a právních předpisů uvedených v oddílech 4.1.2 - 4.4.2:

EN 149 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Filtrační polomasky na ochranu proti částicím - Požadavky, zkoušení, značení;

EN 374 - EN ISO 374-1: 2018: Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Část 1: Terminologie a požadavky na provedení chemických rizik;

EN 13982 - Ochranné oděvy pro použití proti pevným částicím - Část 1: Požadavky na provedení chemických ochranných oděvů poskytujících ochranu celého těla proti polétavým pevným částicím;

EN 14387 - EN 14387:2021: Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Plynové filtry a kombinované filtry - Požadavky, zkoušení, značení;

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 - Ochranné oděvy. Požadavky na provedení a zkušební metody pro ochranné oděvy proti infekčním agens;

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

(1) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.