2024/2424

16.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2424

af 13. september 2024

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO S« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 20. april 2018 indgav CARMEUSE EUROPE S.A. en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ([2]) om EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »SANICALCO S« af produkttype 2 og 3, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-NE038810-48 i registret over biocidholdige produkter. Af ansøgningen fremgik også sagsnummeret på det tilsvarende enkelte biocidholdige referenceprodukt »EuLA hydra-lime 23«, der blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2701 ([3]) og optaget i registret under sagsnummer BC-JR038510-32.

(2) Det enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO S« indeholder aktivstoffet calciumdihydroxid/calciumhydroxid/læsket kalk/kalkhydrat, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2 og 3.

(3) Den 8. september 2022 indsendte agenturet sin udtalelse ([4]) til Kommissionen samt udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt »SANICALCO S« (»resuméet«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.

(4) I udtalelsen konkluderer agenturet, at de foreslåede forskelle mellem det enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO S« og det tilsvarende enkelte biocidholdige referenceprodukt »EuLA hydra-lime 23« er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([5]), og at det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO S« på grundlag af vurderingen af det tilsvarende enkelte biocidholdige referenceprodukt »EuLA hydra-lime 23«, og forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2701 af 4. december 2023 om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt EuLA hydra-lime 23 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L, 2023/2701, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj).

([4]) European Chemicals Agency opinion of 8 September 2022 on the Union authorisation of the same single biocidal product »BIOCALCO S«(https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 23. februar 2024 fremlagde agenturet det reviderede udkast til resuméet vedrørende »SANICALCO S« for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i henhold til artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO S«.

(7) Udløbsdatoen for denne godkendelse bør tilpasses efter udløbsdatoen for godkendelsen af det tilsvarende enkelte biocidholdige referenceprodukt »EuLA hydra-lime 23«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0029398-0000 til CARMEUSE EUROPE S.A., hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO S« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 6. oktober 2024 indtil den 30. november 2033.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

SANICALCO S

Produkttype(r)

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT03: Veterinærhygiejne

Godkendelsesnummer: EU-0029398-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0029398-0000

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	SANICALCO S

1.2. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Adresse	Boulevard de Lauzelle 65, 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve, Belgien
Godkendelsesnummer	EU-0029398-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0029398-0000	
Godkendelsesdato	6. oktober 2024	
Godkendelsens udløbsdato	30. november 2033	

1.3. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Carmeuse Chaux
Producentens adresse	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Chaux site 1, 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Frankrig

Producentens navn	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Producentens adresse	Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Tjekkiet
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1, závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Tjekkiet

Producentens navn	Carmeuse Holding Srl
Producentens adresse	Str. Carierei Nr.127A, 500047 Brasov, Rumænien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Holding Srl site 1, Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Romania. Valea Mare Pravat, 117805 Campulung, Rumænien

Producentens navn	Carmeuse Hungaria kft
Producentens adresse	HRSZ 064/1, Beremend 7827, Ungarn
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1, Beremend 7827, Ungarn

Producentens navn	Carmeuse Nederland BV
Producentens adresse	Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Nederland BV site 1, Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Nederlandene

Producentens navn	Carmeuse SA
Producentens adresse	Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse SA site 1, Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha, Belgien Carmeuse SA site 2, Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgien

Producentens navn	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Producentens adresse	Slavec, 049 11 Slavec, Slovakiet
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1, závod Vápenka Slavec, Slavec 179, 049 11 Slavec, Slovakiet

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	calciumdihydroxid/calciumhydroxid/læsket kalk/kalkhydrat
Producentens navn	Carmeuse Chaux
Producentens adresse	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Chaux site 1, 215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, Frankrig

Aktivstof	calciumdihydroxid/calciumhydroxid/læsket kalk/kalkhydrat
Producentens navn	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Producentens adresse	Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Tjekkiet

Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1, závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Tjekkiet

Aktivstof	calciumdihydroxid/calciumhydroxid/læsket kalk/kalkhydrat
Producentens navn	Carmeuse Holding Srl
Producentens adresse	Str. Carierei Nr. 127A, 500047 Brasov, Rumænien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Holding Srl site 1, Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Rumænien Carmeuse Holding Srl site 2, Valea Mare Pravat, 117805 Campulung, Rumænien

Aktivstof	calciumdihydroxid/calciumhydroxid/læsket kalk/kalkhydrat
Producentens navn	Carmeuse Hungaria kft
Producentens adresse	HRSZ 064/1, Beremend 7827, Ungarn
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Hungaria kft site 1, HRSZ 064/1, Beremend 7827, Ungarn

Aktivstof	calciumdihydroxid/calciumhydroxid/læsket kalk/kalkhydrat
Producentens navn	Carmeuse Nederland BV
Producentens adresse	Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Nederland BV site 1, Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Nederlandene

Aktivstof	calciumdihydroxid/calciumhydroxid/læsket kalk/kalkhydrat
Producentens navn	Carmeuse SA
Producentens adresse	Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse SA site 1, Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha, Belgien Carmeuse SA site 2, Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgien

Aktivstof	calciumdihydroxid/calciumhydroxid/læsket kalk/kalkhydrat
Producentens navn	Carmeuse Slovakia s.r.o
Producentens adresse	Slavec, 049 11 Slavec, Slovakiet
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1, závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec, Slovakiet

Kapitel 2. **PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
calciumdihydroxid/ calciumhydroxid/ læsket kalk/kalkhydrat		aktivstof	1305-62-0	215-137-3	100 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

DP - pudder WP — Vanddispergerbart pulver (kun til brug til desinfektion af dyreophold; kalkvask af vægge)

Kapitel 3. **FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER**

Faresætninger	H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
Sikkerhedssætninger	P261: Undgå indånding af pulver. P264: Vask hænder grundigt efter brug. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse og ansigtsbeskyttelse. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P321: Særlig behandling (se instruktioner på denne etiket). P332 + P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P362 + P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/Læge/ læge. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTCENTRET/lægen i tilfælde af ubehag. P403 + P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen beholderen i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Desinfektion af spildevandsslam

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Endoparasitter Almindeligt navn: Helmintæg Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Automatisk direkte påføring Detaljeret beskrivelse: Produktet doseres i spildevandsslammet og blandes ved hjælp af en blender. Det tørre produkt blandes med spildevandsslammet i en åben blander. Produktet skal påfyldes ved hjælp af fuldautomatiske metoder.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 0,2 – 2 kg produkt / kg tørvægt af substrat; typisk tørstofindhold — 12-25 % i spildevandsslam. Påføringshastigheden skal være tilstrækkelig til at opretholde en pH > 12 i kontakttiden. Fortynding (%): — Klar til brug (RTU) produkt Antal og timing af ansøgning: Kontakttid: 24 timer til 90 dage for endoparasitter (helmintæg) — den specifikke kontakttid afhænger af flere parametre (f.eks. temperatur, indhold af tørstof osv.). Indledende laboratorietest skal udføres for at garantere effektiviteten.
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pulver i løs vægt Big bags eller sække (med indre lag af polypropylen (PP) eller polyethylen (PE)): 500 – 1 000 kg

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

— Dosis skal være tilstrækkelig til at opretholde en pH > 12 i kontakttiden.

— Påføringshastighed: 0,2 – 2 kg produkt / kg tørvægt af substrat; typisk tørstofindhold – 12-25% i spildevandsslam.

— Forholdene kan variere mellem applikationer og design af rensningsanlæg. Brugeren bør sikre sig, at behandlingen er effektiv gennem indledende laboratorietest, der garanterer effektivitet i henhold til den lovgivning, der gælder for hvert enkelt tilfælde.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

— Påfyldning af produktet i behandlingsenheden og påføringen skal ske fuldautomatisk. Læsning i behandlingsenheden og bortskaffelse af tomme poser og sække skal udføres med en teleskoplæsser (med lukket kabine).

— Under påfyldning af produktet og bortskaffelse af tomme sække skal der bæres:

  — åndedrætsværn (RPE) med mindst tildelt beskyttelsesfaktor (APF) 40 (lufttæt ansigtsmaske, der dækker øjne, næse, mund og hage i henhold til europæisk standard (EN) 149 med et P3-filter eller tilsvarende);

  — kemikalieresistente handsker klassificeret i henhold til EN 374 eller tilsvarende (handskematerialet skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

  — Beskyttelsesdragt i overensstemmelse med EN 13982 eller tilsvarende (dragtens materiale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen).

— Under behandling af spildevandsslam anbefales det at bære et luftfordynet eller luftfiltrerende RPE specifikt mod ammoniakgas i overensstemmelse med EN 14387 eller tilsvarende, i mangel af kollektive styringsforanstaltninger til at estimere og forhindre en eksponering, der er større end EU's grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL) på 14 mg/m3 for denne gas.

— Under manuel håndtering af behandlet spildevandsslam skal der bæres beskyttelseshandsker i henhold til EN 374 eller tilsvarende og beskyttelsesdragt i henhold til EN 14126 eller tilsvarende, der beskytter mod spildevandsslammets iboende egenskaber.

— Bestemmelserne om personlige værnemidler berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning på området for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

— Se afsnit 6 for de fulde titler på EN-standarder og lovgivning.

— Rengøring af kalkbehandlingsanlægget skal undgås eller udføres ved hjælp af en automatiseret proces uden eksponering af den professionelle bruger.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

—

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

—

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

—

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Desinfektion af gødning

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: virusser Almindeligt navn: virusser Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Endoparasit Almindeligt navn: Helmintæg Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: automatisk direkte påføring Detaljeret beskrivelse: Produktet blandes med gødningen. Produktet doseres i gødningen og blandes ved hjælp af en blender. Produktet skal påfyldes ved brug af fuldautomatiske metoder.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: — Fortynding (%): — RTU-produkt Antal og timing af ansøgning: Udbringningsmængden skal være tilstrækkelig til at opretholde en pH > 12 i kontakttiden. Kontakttid: 72 timer til 90 dage for endoparasitter (helmintæg) — den specifikke kontakttid afhænger af flere parametre (f.eks. temperatur, indhold af tørstof osv.). Indledende laboratorietest skal udføres for at garantere effektiviteten.
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pulver i løs vægt Big bags eller sække (med PP eller PE inderlag): 500 – 1 000 kg

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

— Dosis skal være tilstrækkelig til at opretholde en pH > 12 i kontakttiden.

— Der må ikke anvendes mere end 100 kg produkt pr. m^3 gødning.

— Efter den nødvendige kontakttid fjernes den behandlede gødning fra stalden. Brug af den behandlede gødning i henhold til lokal lovgivning.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

— Påfyldning af produktet i behandlingsenhed og påføring skal ske fuldautomatisk.

— Påfyldning i behandlingsenhed og bortskaffelse af tomme poser og sække skal udføres med en teleskoplæsser (med lukket kabine).

— Under påfyldning af produktet og bortskaffelse af tomme poser eller sække skal der bæres:

  — kemikalieresistente handsker i overensstemmelse med EN 374 eller tilsvarende (handskematerialet skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

— en beskyttelsesdragt i overensstemmelse med EN 13982 eller tilsvarende (dragtens materiale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

— RPE på mindst APF 40 (lufttæt ansigtsmaske, der dækker øjne, næse, mund og hage i henhold til EN 149 med et P3-filter eller tilsvarende).

— Under behandling af gylle anbefales det at bære lufttilført eller luftfiltrerende RPE specifik mod ammoniakgas i overensstemmelse med EN 14387 eller tilsvarende, i mangel af kollektive ledelsesforanstaltninger til at estimere og forhindre en eksponering, der er større end EU's grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL) på 14 mg/m3 for denne gas.

— Under manuel håndtering af behandlet gødning skal der bæres beskyttelseshandsker i henhold til EN 374 eller tilsvarende og beskyttelsesdragt i henhold til EN 14126 eller tilsvarende, der beskytter mod gødningens iboende egenskaber.

— Bestemmelserne om personlige værnemidler berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning på området for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

— Se afsnit 6 for de fulde titler på EN-standarder og lovgivning.

— Rengøring af behandlingsenheden skal undgås eller udføres med en automatiseret proces uden eksponering af den professionelle.

— Anvend ikke produktet, hvis udslip fra stalde eller gødnings-/ gylleopbevaringsområder kan ledes til et spildevandsrensningsanlæg eller direkte til overfladevand.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

—

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

—

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

—

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 3

Desinfektion af indendørs gulvoverflader i stalde og ved transport af dyr

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Gær Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Svampe Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Virusser Almindeligt navn: Virusser Udviklingsstadie: —

Anvendelsesområde(r)	Indendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: direkte anvendelse Detaljeret beskrivelse: Produktet spredes direkte på gulvene i staldene ved hjælp af manuelle eller automatiserede metoder. Manuel spredning med en skovl eller halvautomatisk med en skånsom spreder.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 800 g produkt / m^2 Fortynding (%): — RTU product Antal og timing af ansøgning: Hyppighed i dyrestalde: før hver produktionscyklus. Hyppighed ved dyretransport: efter hver dyretransport. Kontakttid: 48 timer
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pulver i løs vægt Big bags eller sække (med PP eller PE inderlag): 500 – 1 000 kg Papirsække (med indvendigt lag af PP eller PE): 25 kg

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Produktet spredes direkte på gulvene i stalde og ved transport af dyr ved hjælp af manuelle eller automatiserede metoder. Manuel spredning med en skovl eller halvautomatisk spredning med en skånsom spreder.

A. På betongulve:

1. Vask overfladen med rindende vand;
2. Drys 800 g produkt pr. m^2 på det fugtige underlag, og tilsæt 0,9 l/m^2 vand;
3. Lad det virke i mindst 48 timer;
4. Efter behandlingen fjernes kalken med en børste.

B. På gulve med slået jord:

1. Børst og fugt overfladen;
2. Drys 800 g produkt pr. m2 på det fugtige underlag, og tilsæt 0,9 liter/m^2 vand;
3. Lad det virke i mindst 48 timer.
4. Efter behandlingen fjernes kalken med en børste.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

— Under påfyldning, anvendelse af produktet og bortskaffelse af tomme poser og sække skal der bæres:

— RPE med mindst APF 40 (lufttæt ansigtsmaske, der dækker øjne, næse, mund og hage i henhold til EN 149 med et P3-filter eller tilsvarende);

— kemikalieresistente handsker i overensstemmelse med EN 374 eller tilsvarende (handskematerialet skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

— Beskyttelsesdragt i overensstemmelse med EN 13982 eller tilsvarende (dragtens materiale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen).

— Ved brug af big bags (500-1 000 kg) skal påfyldning af produktet og bortskaffelse af tomme sække ske fuldautomatisk ved hjælp af en teleskoplæsser (med lukket kabine).

— Under påfyldning af små sække (25 kg) skal sækken tømmes grundigt for at minimere det tilbageværende pulver.

— Ved bortskaffelse af små tomme sække fugtes sækken, og den foldes omhyggeligt for at undgå spild.

— Under bortskaffelse af produktet efter påføring skal der bæres:

— RPE på mindst APF 40 (lufttæt ansigtsmaske, der dækker øjne, næse, mund og hage i henhold til EN 149 med et P3-filter eller tilsvarende);

— kemikalieresistente handsker i overensstemmelse med EN 374 eller tilsvarende (handskematerialet skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

— Beskyttelsesdragt i overensstemmelse med EN 13982 eller tilsvarende (dragtens materiale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen).

— Bestemmelserne om personlige værnemidler berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning inden for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

— Se afsnit 6 for de fulde titler på EN-standarderne og lovgivningen.

— Der må ikke være dyr til stede under hele behandlingen.

— Rester af produktet på jorden skal fjernes ved grundig fejning, før dyrene lukkes ind igen.

— Foder og drikkevand skal være omhyggeligt tildækket eller fjernet under påføringen af produktet.

— Anvend ikke produktet, hvis udslip fra stalde, områder til opbevaring af gødning/gylle eller områder til desinfektion af dyretransport kan ledes til et rensningsanlæg eller direkte til overfladevand.

4.3.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

—

4.3.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

— Efter behandlingen fjernes kalken ved børstning. Opsaml det tørre affald og genbrug det som kalkningsmateriale i landbruget, eller bortskaf det tørre affald i henhold til lokale krav.

— Kun til dyretransport: Efter børstning og den nødvendige kontakttid skylles og rengøres køretøjet.

4.3.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

—

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 4

Desinfektion af stalde til dyr; afkalkning af vægge

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Gær Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Svampe Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Virusser Almindeligt navn: Virusser Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	Indendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: direkte påføring med pensel Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 800 g produkt / m^2 Fortynding (%): — Antal og timing af ansøgning: Produktet blandes i vand (50 % w/v), før det påføres væggene med en pensel. Kontakttid: 48 timer Hyppighed: før hver produktionscyklus
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pulver i løs vægt Big bags eller sække (med PP eller PE inderlag): 500 – 1 000 kg

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Til ét lag:

Påføringsmetode til 150 til 200 m2 væg (afhængigt af væggens porøsitet):

1. Rengør overfladen med rindende vand før påføring af produktet.
2. Kom 25 kg produkt i 50 liter vand;
3. Lad blandingen hvile i 12 timer;
4. Bland den resulterende blanding, og pensl den på væggen;
5. Lad det virke i mindst 48 timer

Påføringsmængden er 125-167 g produkt/m² for et enkelt lag. En endelig påføringshastighed på 800 g produkt/m² er påkrævet, og derfor skal der påføres 5-7 lag, afhængigt af væggens porøsitet.

Omrør før og under påføring.

Produktet skal først overføres fuldautomatisk til en tank med mellemstor volumen. Derefter fyldes produktet manuelt fra den mellemstore tank til en spand.

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

— Under påfyldning af produktet og bortskaffelse af tomme poser og sække skal der bæres:

  — kemikalieresistente handsker i overensstemmelse med EN 374 eller tilsvarende (handskematerialet skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

  — Beskyttelsesdragt i overensstemmelse med EN 13982 (dragtens materiale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

  — RPE på mindst APF 40 (lufttæt ansigtsmaske, der dækker øjne, næse, mund og hage i henhold til EN 149 med et P3-filter eller tilsvarende).

— Under påfyldning af produktet på væggene skal der bæres:

  — kemikalieresistente handsker i overensstemmelse med EN 374 (handskematerialet skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

  — Beskyttelsesdragt i overensstemmelse med EN 13034 (dragtens materiale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

  — RPE på mindst APF 40 (lufttæt ansigtsmaske, der dækker øjne, næse, mund og hage i henhold til EN 149 med et P1-filter eller tilsvarende).

— Bestemmelserne om personlige værnemidler berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning inden for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

— Se afsnit 6 for de fulde titler på EN-standarder og lovgivning.

— Påfyldning af produktet og bortskaffelse af tomme poser og sække skal ske fuldautomatisk ved hjælp af en teleskoplæsser (med lukket kabine).

— Minimér stænk og spild under påføringen.

— Lad ikke omkringstående (herunder kolleger og børn) røre ved behandlede overflader, før de er helt tørre.

— Anvend ikke produktet, hvis udslip fra stalde eller gødnings-/ gylleopbevaringsområder kan ledes til et rensningsanlæg eller direkte til overfladevand.

— Der må ikke være dyr til stede under hele behandlingen.

— Lad ikke dyrene komme ind i staldene igen, før overfladerne er helt tørre.

— Foder og drikkevand skal være omhyggeligt tildækket eller fjernet under påføringen af produktet.

4.4.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

—

4.4.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

—

4.4.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

—

4.5. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 5

Desinfektion af gulve i udendørs indhegninger til dyr

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Gær Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Svampe Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: Virusser Almindeligt navn: Virusser Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	Udendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Direkte anvendelse Detaljeret beskrivelse: Produktet spredes direkte på overfladerne (gulvene) i dyrenes indhegninger ved hjælp af manuelle eller automatiserede teknikker. Manuel spredning med en skovl eller halvautomatisk spredning med en spreder med lav effekt.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 800 g produkt /m^2 Fortynding (%): - RTU produkt Antal og timing af ansøgning: Kontakttid 48 timer Hyppighed: højst to anvendelser om året.
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pulver i løs vægt Big bags eller sække (med PP eller PE inderlag): 500 – 1 000 kg Papirsække (med indvendigt lag af PP eller PE): 25 kg

4.5.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

— Børst og fugt gulvet før påføring af produktet.

— I begyndelsen af en produktionscyklus spredes 800 g produkt/m^2 af produktet på jorden, og der tilsættes 0,9 liter/m^2 vand.

— Lad det virke i mindst 48 timer, før du lukker dyr ind i det behandlede område.

— Ved udendørs brug af produktet må det ikke anvendes i tilfælde af vind eller regn.

4.5.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

— Under påfyldning, påføring af produktet på gulvet og bortskaffelse af tomme sække skal der bæres:

  — RPE af mindst APF 40 (lufttæt ansigtsmaske, der dækker øjne, næse, mund og hage i henhold til NF EN 149 med et P3-filter eller tilsvarende);

  — kemikalieresistente handsker i overensstemmelse med EN 374 eller tilsvarende (handskemateriale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

  — beskyttelsesdragt i overensstemmelse med EN 13982 (materialet skal specificeres af indehaveren af godkendelsen i produktinformationen).

— Ved brug af big bags (500-1 000 kg) skal påfyldning af produktet og bortskaffelse af tomme sække ske fuldautomatisk ved hjælp af en teleskoplæsser (med lukket kabine).

— Under påfyldning af små sække (25 kg) skal sækkene tømmes grundigt for at minimere det tilbageværende pulver.

— Ved bortskaffelse af små tomme sække skal sækken fugtes og foldes omhyggeligt for at undgå spild.

— Bær tøj under bortskaffelse af produktet efter påføring:

  — RPE på midst APF 40 (lufttæt ansigtsmaske, der dækker øjne, næse, mund og hage i henhold til NF EN 149 med et P3-filter eller tilsvarende);

  — kemikalieresistente handsker i overensstemmelse med EN 374 eller tilsvarende (handskemateriale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen);

  — beskyttelsesdragt i overensstemmelse med EN 13982 (materiale til beskyttelsesdragt skal specificeres af indehaveren af godkendelsen i produktinformationen).

— Bestemmelserne om personlige værnemidler berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning inden for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

— Se afsnit 6 for de fulde titler på EN-standarder og lovgivning.

— Overskrid ikke to anvendelser om året.

— Der må ikke være dyr til stede under hele behandlingen.

— Fjern rester af produktet på jorden ved grundig børstning, før dyrene lukkes ind igen.

— Foder og drikkevand skal være omhyggeligt tildækket eller fjernet under påføringen af produktet.

4.5.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

—

4.5.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

— Efter behandlingen fjernes kalken ved børstning. Opsaml det tørre affald og genbrug det som kalkningsmateriale til landbruget, eller bortskaf det tørre affald i henhold til lokale krav.

4.5.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

—

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING** [1]

5.1. **Brugsanvisning**

— Overhold brugsanvisningen.

— Respekter betingelserne for brug af produktet.

— Rådfør den gældende hygiejneplan for at sikre, at det nødvendige effektivitetsniveau opnås.

— Ved udendørs brug må produktet ikke påføres i tilfælde af regn eller vind.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

— Lad ikke tilskuere (herunder kolleger og børn) og kæledyr komme ind i behandlingsområdet under hele behandlingen (herunder under påfyldning, påføring af produktet, bortskaffelse af tomme poser eller sække og under den nødvendige kontakttid og den efterfølgende fjernelse af produktet og dets rester fra jorden).

— Må kun anvendes i et godt ventileret område.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

— VED INDÅNDING: Flyt til frisk luft og hvil i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Hvis symptomer: Ring 112/ambulance for at få lægehjælp. Hvis ingen symptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— VED INDTAGELSE: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

— VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag derefter alt forurenet tøj af, og vask det, før det bruges igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller en læge.

— VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og lette at gøre. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for lægehjælp. Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis øjet udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

— Ubrugt produkt må ikke udledes på jorden, i vandløb, i rør (f.eks. i håndvaske, toiletter) eller i afløb.

— Bortskaf ubrugt produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale regler.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

— Må ikke opbevares ved en temperatur over 30 °C.

— Beskyttes mod fugt.

— Holdbarhed: 15 måneder.

[1] Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Fuldstændige titler på EN-standarder og lovgivning, der henvises til i afsnit 4.1.2 – 4.5.2:

EN 149 - Åndedrætsværn - Filtrerende halvmasker til beskyttelse mod partikler - Krav, prøvning, mærkning;

EN 374 - EN ISO 374-1: 2018: Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og krav til ydeevne ved kemiske risici;

EN 13982 - Beskyttelsesbeklædning til brug mod faste partikler - Del 1: Ydeevnekrav til kemisk beskyttelsesbeklædning, der yder beskyttelse af hele kroppen mod luftbårne faste partikler;

EN 14387 - EN 14387:2021: Åndedrætsværn - Gasfilter(e) og kombineret(e) filter(e) - Krav, prøvning, mærkning;

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 - Beskyttelsesbeklædning. Krav til ydeevne og prøvningsmetoder for beskyttelsesbeklædning mod infektiøse agenser;

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).