2024/2424

16.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2424,

annettu 13 päivänä syyskuuta 2024,

unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”SANICALCO S” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) CARMEUSE EUROPE SA toimitti 20 päivänä huhtikuuta 2018 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 ([2]) 4 artiklan mukaisesti saadakseen unionin luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuihin valmisteryhmiin 2 ja 3 kuuluvalle ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklassa tarkoitetulle samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle, joka on nimeltään ”SANICALCO S”. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-NE038810-48. Hakemuksessa ilmoitettiin myös asianomaisen yksittäisen viitebiosidivalmisteen ”EuLA hydra-lime 23” yksilöivä numero rekisterissä. Kyseiselle valmisteelle on myöhemmin myönnetty lupa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/2701 ([3]), ja se on kirjattu rekisteriin numerolla BC-JR038510-32.

(2) Yksittäinen biosidivalmiste ”SANICALCO S” sisältää tehoaineena kalsiumdihydroksidia/kalsiumhydroksidia/sammutettua kalkkia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmien 2 ja 3 osalta.

(3) Kemikaalivirasto toimitti komissiolle 8 päivänä syyskuuta 2022 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 6 artiklan mukaisesti biosidivalmistetta ”SANICALCO S” koskevan lausuntonsa ([4]) ja luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’.

(4) Kemikaalivirasto toteaa lausunnossaan, että ehdotetut erot yksittäisen biosidivalmisteen ”SANICALCO S” ja asianomaisen yksittäisen viitebiosidivalmisteen ”EuLA hydra-lime 23” välillä rajoittuvat tietoihin, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([5]) mukaisesti, ja että asianomaisen yksittäisen viitebiosidivalmisteen ”EuLA hydra-lime 23” arvioinnin perusteella – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – sama yksittäinen biosidivalmiste ”SANICALCO S” täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/2701, annettu 4 päivänä joulukuuta 2023, unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”EuLA hydra-lime 23” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L, 2023/2701, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj).

([4]) Kemikaaliviraston lausunto unionin luvan myöntämisestä samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle ”BIOCALCO S”, 8.9.2022 (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Kemikaalivirasto toimitti 23 päivänä helmikuuta 2024 komissiolle biosidivalmisteen ”SANICALCO S” tarkistetun valmisteyhteenvedon kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(6) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että kyseiselle samalle yksittäiselle biosidivalmisteelle ”SANICALCO S” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(7) Tämän luvan voimassaolon päättymispäivän tulisi olla sama kuin asianomaisen yksittäisen viitebiosidivalmisteen ”EuLA hydra-lime 23” luvan voimassaolon päättymispäivä.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle CARMEUSE EUROPE SA lupanumerolla EU-0029398-0000 unionin lupa saman yksittäisen biosidivalmisteen ”SANICALCO S” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 6 päivästä lokakuuta 2024 30 päivään marraskuuta 2033.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

BIOSIDIVALMISTEEN VALMISTEYHTEENVETO

SANICALCO S

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

PT03: Eläinten hygienia

Lupanumero: EU-0029398-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0029398-0000

Luku 1.**HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Valmisteen kauppanimi (-nimet)**

Kauppanimi (-nimet)	SANICALCO S

1.2. **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Osoite	Boulevard de Lauzelle 65, 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve, Belgia
Lupanumero	EU-0029398-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0029398-0000	
Luvan myöntämispäivä	6. lokakuuta 2024	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	30. marraskuuta 2033	

1.3. **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Carmeuse Chaux
Valmistajan osoite	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Ranska

Valmistajan nimi	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Valmistajan osoite	Mokrá 359 664 04 Mokrá Tšekki
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Tšekki

Valmistajan nimi	Carmeuse Holding Srl
Valmistajan osoite	Str. Carierei Nr.127A 500047 Brasov Romania
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Romania. Valea Mare Pravat 117805 Campulung Romania

Valmistajan nimi	Carmeuse Hungaria kft
Valmistajan osoite	HRSZ 064/1 7827 Beremend Unkari
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1 7827 Beremend Unkari

Valmistajan nimi	Carmeuse Nederland BV
Valmistajan osoite	Nijverheidsstraat 32 2802 AL Gouda Alankomaat
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Nederland BV site 1 Nijverheidsstraat 32 2802 AL Gouda Alankomaat

Valmistajan nimi	Carmeuse SA
Valmistajan osoite	Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgia
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse SA site 1 Rue du Val Notre Dame 300 4520 Moha Belgia Carmeuse SA site 2 Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgia

Valmistajan nimi	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Valmistajan osoite	Slavec 049 11 Slavec Slovakia
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1 závod Vápenka Slavec, Slavec 179 049 11 Slavec Slovakia

1.4. **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	Kalsiumdihydroksidi/kalsiumhydroksidi/sammutettu kalkki
Valmistajan nimi	Carmeuse Chaux
Valmistajan osoite	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard Ranska

Tehoaine	Kalsiumdihydroksidi/kalsiumhydroksidi/sammutettu kalkki
Valmistajan nimi	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Valmistajan osoite	Mokrá 359 664 04 Mokrá Tšekki

Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359 664 04 Mokrá Tšekki

Tehoaine	Kalsiumdihydroksidi/kalsiumhydroksidi/sammutettu kalkki
Valmistajan nimi	Carmeuse Holding Srl
Valmistajan osoite	Str. Carierei Nr.127A 500047 Brasov Romania
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Principala 1 337457 Com. Soimus Romania Carmeuse Holding Srl site 2 Valea Mare Pravat 117805 Campulung Romania

Tehoaine	Kalsiumdihydroksidi/kalsiumhydroksidi/sammutettu kalkki
Valmistajan nimi	Carmeuse Hungaria kft
Valmistajan osoite	HRSZ 064/1 7827 Beremend Unkari
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1 7827 Beremend Unkari

Tehoaine	Kalsiumdihydroksidi/kalsiumhydroksidi/sammutettu kalkki
Valmistajan nimi	Carmeuse Nederland BV
Valmistajan osoite	Nijverheidsstraat 32 2802 AL Gouda Alankomaat
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Nederland BV site 1 Nijverheidsstraat 32 2802 AL Gouda Alankomaat

Tehoaine	Kalsiumdihydroksidi/kalsiumhydroksidi/sammutettu kalkki
Valmistajan nimi	Carmeuse SA
Valmistajan osoite	Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgia
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse SA site 1 Rue du Val Notre Dame 300 4520 Moha Belgia Carmeuse SA site 2 Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgia

Tehoaine	Kalsiumdihydroksidi/kalsiumhydroksidi/sammutettu kalkki
Valmistajan nimi	Carmeuse Slovakia s.r.o
Valmistajan osoite	Slavec 049 11 Slavec Slovakia
Valmistuspaikkojen sijainti	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1 závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Slovakia

Luku 2.**VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO**

2.1. **Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Kalsiumdihydroksidi/kalsiumhydroksidi/sammutettu kalkki		tehoaine	1305-62-0	215-137-3	100 % (w/w)

2.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

DP – Pölyte WP – Ruiskutejauhe (ainoastaan eläintilojen desinfiointiin; seinien kalkkipesuun).

Luku 3.**VAARA- JA TURVALAUSEKKEET**

Vaaralausekkeet	H315: Ärsyttää ihoa. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Turvalausekkeet	P261: Vältä pölyn hengittämistä. P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta, silmiensuojainta, kasvonsuojainta. P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä. P321: Erityishoitoa tarvitaan (katso ohjeet pakkauksen merkinnöissä). P332 + P313: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. P362 + P364: Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P403 + P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö ja pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

Luku 4.**SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Jätevesilietteen desinfiointi

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	–
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Endoparasiitit Yleisnimi: loismatojen munat Kehitysvaihe: –
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Automaattinen suoralevitys Yksityiskohtainen kuvaus: Valmiste annostellaan puhdistamolietteeseen ja sekoitetaan sekoittimella. Kuiva valmiste sekoitetaan puhdistamolietteeseen avoimessa sekoittimessa. Valmiste on ladattava täysin automatisoiduilla prosesseilla.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 0,2–2 kg valmistetta/kg substraatin kuivapainoa; tyypillinen kuiva-ainepitoisuus – 12–25 %. Annoksen on oltava riittävä, jotta pH-arvo pysyy yli 12:ssa kontaktiajan. Laimennus (%): Käyttövalmis (RTU) valmiste Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kontaktiaika: 24 tunnista 90 päivään endoparasiittien (loismatojen munien) osalta – kontaktiaika riippuu useista tekijöistä (esim. lämpötilasta, kuiva-ainepitoisuudesta jne.). Tehokkuuden varmistamiseksi on tehtävä alustavia laboratoriokokeita.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Bulkkijauhe Suursäkit tai säkit (polypropeeni- (PP) tai polyeteeni- (PE) sisäkerroksella): 500–1 000 kg

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

— Annoksen on oltava riittävä, jotta pH-arvo pysyy yli 12:ssa koko 24 tunnin kontaktiajan.

— 0,2–2 kg valmistetta/kg substraatin kuivapainoa; tyypillinen kuiva-ainepitoisuus – 12–25 % jätevesilietteessä.

— Suhde voi vaihdella eri sovellusten ja puhdistamoratkaisujen välillä. Käyttäjän on varmistettava, että käsittely on tehokasta tekemällä alustava laboratoriotesti, joka takaa tehon kulloinkin sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

— Valmisteen lisääminen käsittelyjärjestelmään ja sen levittäminen on suoritettava täysin automaattisesti. Lisääminen käsittelyjärjestelmään ja tyhjien säkkien tai pussien hävittäminen on suoritettava kurottajalla (jossa on suljettu ohjaamo).

— Käytä valmisteen lisäyksen ja tyhjien säkkien hävittämisen aikana:

  — hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on vähintään 40 (ilmatiivis kasvonsuojain, joka peittää silmät, nenän, suun ja leuan eurooppalaisen standardin (EN) 149 mukaisesti ja jossa on P3-suodatin tai vastaava);

  — kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin mukaisia suojakäsineitä tai vastaavia (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa);

  — EN 13982 standardin tai vastaavan mukaista suojapukua (luvanhaltijan on määriteltävä suojapuvun materiaali valmistetiedoissa).

— Puhdistamolietteen käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää moottorikäyttöistä ilmaa puhdistavaa hengityksensuojainta, joka on suunniteltu ammoniakkikaasua varten standardin EN 14387 tai vastaavan standardin mukaisesti. Tämä varotoimenpide on erityisen tärkeä, jos käytössä ei ole yhteisiä hallintatoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että altistuminen pysyy alle ammoniakkikaasun työperäisen altistumisen raja-arvon (OEL) 14 mg/m^3.

— Käsitellyn jätevesilietteen käsin tehtävässä käsittelyssä on käytettävä EN 374 standardin tai vastaavan mukaisia suojakäsineitä ja EN 14126 standardin tai vastaavan mukaisia suojahaalareita, jotka suojaavat jätevesilietteen luontaisilta ominaisuuksilta.

— Henkilökohtaisia suojavarusteita koskevat säännökset eivät estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.

— Katso kohdasta 6 EN-standardien ja lainsäädännön täydelliset otsikot.

— Käsittelyjärjestelmän puhdistusta on vältettävä tai se on suoritettava automatisoidulla prosessilla, jossa käyttäjä ei altistu.

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

–

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

–

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

–

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Lannan desinfiointi

Valmistetyyppi	PT03: Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	–

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: Virukset Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Endoparasiitit Yleisnimi: loismatojen munat Kehitysvaihe: –
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Automaattinen suoralevitys Yksityiskohtainen kuvaus: Valmiste sekoitetaan lannan kanssa. Valmiste annostellaan lannan joukkoon ja sekoitetaan sekoittimella. Valmiste on ladattava täysin automatisoiduilla prosesseilla.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: – Laimennus (%): RTU-valmiste Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Annoksen on oltava riittävä, jotta pH-arvo pysyy yli 12:ssa kontaktiajan. Kontaktiaika: 72 tunnista 90 päivään endoparasiittien (loismatojen munien) osalta – kontaktiaika riippuu useista tekijöistä (esim. lämpötilasta, kuiva-ainepitoisuudesta jne.). Tehokkuuden varmistamiseksi on tehtävä alustavia laboratoriokokeita.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Bulkkijauhe Suursäkit tai säkit (PP- tai PE-sisäkerroksella): 500–1 000 kg

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

— Annoksen on oltava riittävä, jotta pH-arvo pysyy yli 12:ssa kontaktiajan.

— Älä levitä enempää kuin 100 kg valmistetta/m^3 lantaa.

— Poista käsitelty lanta eläinsuojasta tarvittavan vaikutusajan jälkeen. Käytä käsitelty lanta paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

— Valmisteen lisääminen käsittelyjärjestelmään ja sen levittäminen on suoritettava täysin automaattisesti.

— Lisääminen käsittelyjärjestelmään ja tyhjien säkkien tai pussien hävittäminen on suoritettava kurottajalla (jossa on suljettu ohjaamo).

— Käytä valmisteen lisäyksen ja tyhjien säkkien hävittämisen aikana:

  — kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin mukaisia suojakäsineitä tai vastaavia (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa);

— EN 13982 standardin tai vastaavan mukaista suojapukua (luvanhaltijan on määriteltävä suojapuvun materiaali valmistetiedoissa);

— hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on vähintään 40 (ilmatiivis kasvonsuojain, joka peittää silmät, nenän, suun ja leuan eurooppalaisen standardin (EN) 149 mukaisesti ja jossa on P3-suodatin tai vastaava).

— Lannan käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää moottorikäyttöistä ilmaa puhdistavaa hengityksensuojainta, joka on suunniteltu ammoniakkikaasua varten standardin EN 14387 tai vastaavan standardin mukaisesti. Tämä varotoimenpide on erityisen tärkeä, jos käytössä ei ole yhteisiä hallintatoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että altistuminen pysyy alle ammoniakkikaasun työperäisen altistumisen raja-arvon (OEL) 14 mg/m^3.

— Käsitellyn lannan käsin tehtävässä käsittelyssä on käytettävä EN 374 standardin tai vastaavan mukaisia suojakäsineitä ja EN 14126 standardin tai vastaavan mukaisia suojahaalareita, jotka suojaavat lannan luontaisia ominaisuuksia vastaan.

— Henkilökohtaisia suojavarusteita koskevat säännökset eivät estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.

— Katso kohdasta 6 EN-standardien ja lainsäädännön täydelliset otsikot.

— Käsittelyjärjestelmän puhdistusta on vältettävä tai se on suoritettava automatisoidulla prosessilla, jossa käyttäjä ei altistu.

— Valmistetta ei saa käyttää, jos eläinsuojista tai lannan/lannanvarastointialueilta vapautuvat päästöt voivat päätyä jätevedenpuhdistamoon tai suoraan pintavesiin.

4.2.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

–

4.2.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

–

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

–

4.3. **Käytön kuvaus**

Taulukko 3

Eläinsuojien ja eläinkuljetuskaluston sisätilojen lattiapintojen desinfiointi

Valmistetyyppi	PT03: Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	–
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: Virukset Kehitysvaihe: –

Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Suoralevitys Yksityiskohtainen kuvaus: Valmiste levitetään suoraan eläinsuojien lattioille käsin tai automaattisesti. Käsin tehtävä levitys lapiolla tai puoliautomaattinen levitys levittimellä.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 800 g valmistetta/m^2 Laimennus (%): RTU-valmiste Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Annostelutiheys eläinsuojissa: ennen jokaista tuotantojaksoa. Annostelutiheys eläintenkuljetuksissa: jokaisen eläinkuljetuksen jälkeen. Kontaktiaika: 48 tuntia
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Bulkkijauhe Suursäkit tai säkit (PP- tai PE-sisäkerroksella): 500–1 000 kg Paperisäkit (PP- tai PE-sisäkerroksella): 25 kg

4.3.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

– Valmiste levitetään suoraan eläinsuojien tai -kuljetusten lattioille käsin tai automaattisesti. Käsin tehtävä levitys lapiolla tai puoliautomaattinen levitys levittimellä.

A. Betonilattioilla:

1. Pese pinta juoksevalla vedellä;
2. Ripottele noin 800 g valmistetta/m^2 kosteaan pintaan ja lisää 0,9 litraa/m^2 vettä;
3. Anna vaikuttaa vähintään 48 tuntia.
4. Poista kalkki käsittelyn jälkeen harjaamalla.

B. Maalattia:

1. Harjaa ja kostuta pinta;
2. Ripottele n. 800 g valmistetta/m^2 kostealle maalle ja lisää 0,9 litraa/m^2 vettä;
3. Anna vaikuttaa vähintään 48 tuntia
4. Poista kalkki käsittelyn jälkeen harjaamalla.

4.3.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

— Käytä valmisteen lisäyksen ja tyhjien säkkien tai pussien hävittämisen aikana:

— hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on vähintään 40 (ilmatiivis kasvonsuojain, joka peittää silmät, nenän, suun ja leuan eurooppalaisen standardin (EN) 149 mukaisesti ja jossa on P3-suodatin tai vastaava);

— kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin mukaisia suojakäsineitä tai vastaavia (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa);

— EN 13982 standardin tai vastaavan mukaista suojapukua (luvanhaltijan on määriteltävä suojapuvun materiaali valmistetiedoissa).

— Jos käytetään suursäkkejä (500–1 000 kg), valmisteen kuormaus ja tyhjien säkkien tai pussien hävittäminen on suoritettava täysin automaattisesti kurottajalla (jossa on suljettu ohjaamo).

— Pienten säkkien (25 kg) lastauksen aikana säkit on tyhjennettävä huolellisesti, jotta jauhejäämät jäävät mahdollisimman pieniksi.

— Hävitettäessä pieniä tyhjiä pusseja, kostuta pussi ja taita se huolellisesti, jotta vältät mahdolliset vuodot.

— Hävitettäessä valmisteen jäämiä levityksen jälkeen, käytä:

— hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on vähintään 40 (ilmatiivis kasvonsuojain, joka peittää silmät, nenän, suun ja leuan eurooppalaisen standardin (EN) 149 mukaisesti ja jossa on P3-suodatin tai vastaava);

— kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin mukaisia suojakäsineitä tai vastaavia (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa);

— EN 13982 standardin tai vastaavan mukaista suojapukua (luvanhaltijan on määriteltävä suojapuvun materiaali valmistetiedoissa).

— Henkilökohtaisia suojavarusteita koskevat säännökset eivät estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.

— Katso kohdasta 6 EN-standardien ja lainsäädännön täydelliset otsikot.

— Eläimet eivät saa olla läsnä käsittelyjakson aikana.

— Poista maassa olevat valmistejäämät lakaisemalla ennen eläinten palautusta.

— Rehu- ja juomavesi on peitettävä huolellisesti tai poistettava valmisteen levittämisen ajaksi.

— Valmistetta ei saa käyttää, jos eläinsuojista tai lannan/lannanvarastointialueilta vapautuvat päästöt voivat päätyä jätevedenpuhdistamoon tai suoraan pintavesiin.

4.3.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

–

4.3.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

— Käsittelyn jälkeen poista valmiste harjaamalla. Kerää syntyvä kuiva jäte ja kierrätä se maatalouden kalkitusaineena tai hävitä se paikallisten vaatimusten mukaisesti.

— Vain eläinkuljetuksin: huuhtele ja puhdista ajoneuvo vaaditun kontaktiajan ja harjauksen jälkeen.

4.3.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

–

4.4. **Käytön kuvaus**

Taulukko 4

Eläinsuojien desinfiointi; seinien kalkkipesu.

Valmistetyyppi	PT03: Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	–
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: Virukset Kehitysvaihe: –
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Suoralevitys pensselillä Yksityiskohtainen kuvaus: –
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 800 g valmistetta/m^2 Laimennus (%): – Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Valmiste suspendoidaan veteen (50 % w/V) ennen sen levittämistä sivelemällä seinille. Kontaktiaika: 48 tuntia Toistuvuus: ennen jokaista tuotantojaksoa
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Bulkkijauhe Suursäkit tai säkit (PP- tai PE-sisäkerroksella): 500–1 000 kg

4.4.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Yksi kerros:

Annostelumenetelmä 150–200 m^2 seinälle (seinän huokoisuudesta riippuen):

1. Puhdista pinta juoksevalla vedellä ennen valmisteen levittämistä.
2. Lisää 25 kg valmistetta 50 litraan vettä;
3. Anna seoksen levätä 12 tuntia;
4. Sekoita saatu seos ja sivele seinälle;
5. Anna vaikuttaa vähintään 48 tuntia

Annostelumäärä yhdelle kerrokselle on 125–167 g valmistetta/m^2. Lopullinen annostelumäärä on 800 g valmistetta/m^2, joten seinän huokoisuudesta riippuen on levitettävä 5–7 kerrosta.

Sekoita ennen levitystä ja levityksen aikana.

Valmiste on ensin siirrettävä täysin automaattisesti keskikokoiseen pienemmän tilavuuden säiliöön. Tämän jälkeen valmiste siirretään käsin keskikokoisesta säiliöstä ämpäriin.

4.4.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

— Käytä valmisteen lisäyksen ja tyhjien säkkien tai pussien hävittämisen aikana:

  — kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin mukaisia suojakäsineitä tai vastaavia (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa);

  — EN 13982 standardin tai vastaavan mukaista suojapukua (luvanhaltijan on määriteltävä suojapuvun materiaali valmistetiedoissa);

  — hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on vähintään 40 (ilmatiivis kasvonsuojain, joka peittää silmät, nenän, suun ja leuan eurooppalaisen standardin (EN) 149 mukaisesti ja jossa on P3-suodatin tai vastaava).

— Kun valmistetta levitetään seinille, käytä:

  — kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin mukaisia suojakäsineitä tai vastaavia (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa);

  — EN 13034 standardin tai vastaavan mukaista suojapukua (luvanhaltijan on määriteltävä suojapuvun materiaali valmistetiedoissa);

  — hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on vähintään 40 (ilmatiivis kasvonsuojain, joka peittää silmät, nenän, suun ja leuan eurooppalaisen standardin (EN) 149 mukaisesti ja jossa on P1-suodatin tai vastaava).

— Henkilökohtaisia suojavarusteita koskevat säännökset eivät estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.

— Katso kohdasta 6 EN-standardien ja lainsäädännön täydelliset otsikot.

— Valmisteen kuormaus ja tyhjien säkkien tai pussien hävittäminen on suoritettava täysin automaattisesti kurottajalla (jossa on suljettu ohjaamo).

— Vältä roiskeita ja vuotoja levityksen aikana.

— Älä anna sivullisten (mukaan lukien työntekijät ja lapset) koskea käsiteltyihin pintoihin ennen kuin ne ovat täysin kuivuneet.

— Valmistetta ei saa käyttää, jos eläinsuojista tai lannan/lannanvarastointialueilta tai eläinkuljetusten desinfiointialueilta vapautuvat päästöt voivat päätyä jätevedenpuhdistamoon tai suoraan pintavesiin.

— Eläimet eivät saa olla läsnä käsittelyjakson aikana.

— Älä päästä eläimiä takaisin tiloihin ennen kuin pinnat ovat täysin kuivuneet.

— Rehu- ja juomavesi on peitettävä huolellisesti tai poistettava valmisteen levittämisen ajaksi.

4.4.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

–

4.4.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

–

4.4.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

–

4.5. **Käytön kuvaus**

Taulu 5.

Eläinten ulkoaitausten pohjien desinfiointi

Valmistetyyppi	PT03: Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	–
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: Virukset Kehitysvaihe: –
Käyttöalue (-alueet)	ulkokäyttö
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Suoralevitys Yksityiskohtainen kuvaus: Valmiste levitetään suoraan aitausten pohjapinnalle käsin tai automaattisesti. Käsin tehtävä levitys lapiolla tai puoliautomaattinen levitys levittimellä.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 800 g valmistetta/m^2 Laimennus (%): – Käyttövalmis valmiste Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kontaktiaika: 48 tuntia Toistuvuus: enintään kaksi käyttökertaa vuodessa.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Bulkkijauhe Suursäkit tai säkit (PP- tai PE-sisäkerroksella): 500–1 000 kg Paperisäkit (PP- tai PE-sisäkerroksella): 25 kg

4.5.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

— Harjaa ja kostuta pohja ennen valmisteen levittämistä.

— Tuotantojakson alussa, levitä maahan 800 g valmistetta/m^2 ja lisää 0,9 litraa vettä/m^2.

— Anna vaikuttaa vähintään 48 tuntia ennen eläinten palauttamista käsitellylle alueelle.

— Älä levitä jos sataa tai tuulee.

4.5.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

— Käytä valmisteen lisäyksen ja tyhjien säkkien tai pussien hävittämisen aikana:

  — hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on vähintään 40 (ilmatiivis kasvonsuojain, joka peittää silmät, nenän, suun ja leuan eurooppalaisen standardin (EN) 149 mukaisesti ja jossa on P3-suodatin tai vastaava);

  — kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin mukaisia suojakäsineitä tai vastaavia (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa);

  — EN 13982 standardin tai vastaavan mukaista suojapukua (luvanhaltijan on määriteltävä suojapuvun materiaali valmistetiedoissa).

— Jos käytetään suursäkkejä tai säkkejä (500–1 000 kg), valmisteen kuormaus ja tyhjien säkkien tai pussien hävittäminen on suoritettava täysin automaattisesti kurottajalla (jossa on suljettu ohjaamo).

— Pienten säkkien (25 kg) lastauksen aikana säkit on tyhjennettävä huolellisesti, jotta jauhejäämät jäävät mahdollisimman pieniksi.

— Hävitettäessä pieniä tyhjiä pusseja, kostuta pussi ja taita se huolellisesti, jotta vältät mahdolliset vuodot.

— Hävitettäessä valmisteen jäämiä levityksen jälkeen, käytä:

  — hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on vähintään 40 (ilmatiivis kasvonsuojain, joka peittää silmät, nenän, suun ja leuan eurooppalaisen standardin (EN) 149 mukaisesti ja jossa on P3-suodatin tai vastaava);

  — kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin mukaisia suojakäsineitä tai vastaavia (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa);

  — EN 13982 standardin tai vastaavan mukaista suojapukua (luvanhaltijan on määriteltävä suojapuvun materiaali valmistetiedoissa).

— Henkilökohtaisia suojavarusteita koskevat säännökset eivät estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.

— Katso kohdasta 6 EN-standardien ja lainsäädännön täydelliset otsikot.

— Älä tee enempää kuin kahta käsittelyä vuodessa.

— Eläimet eivät saa olla läsnä käsittelyjakson aikana.

— Poista maassa olevat valmistejäämät lakaisemalla ennen eläinten palautusta.

— Rehu- ja juomavesi on peitettävä huolellisesti tai poistettava valmisteen levittämisen ajaksi.

4.5.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

–

4.5.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

— Käsittelyn jälkeen poista valmiste harjaamalla. Kerää syntyvä kuiva jäte ja kierrätä se maatalouden kalkitusaineena tai hävitä se paikallisten vaatimusten mukaisesti.

4.5.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

–

Luku 5.**YLEISET KÄYTTÖOHJEET** ([1])

5.1. **Käyttöohjeet**

— Noudata käyttöohjeita.

— Noudata valmisteen käyttöehtoja.

— Huomioi voimassa oleva hygieniasuunnitelma tarvittavan tehon varmistamiseksi.

— Älä levitä jos sataa tai tuulee, jos valmistetta käytetään ulkona.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

— Sivullisia (mukaan lukien työntekijät ja lapset) ja lemmikkieläimiä ei saa päästää käsittelyalueelle koko käsittelyn ajaksi (mukaan lukien kuormaus, valmisteen levitys, tyhjien säkkien tai pussien hävittäminen, vaadittu kontaktisaika ja sen jälkeinen valmisteen ja sen jäämien poistaminen maasta).

— Käytä vain hyvin ilmastoidussa tilassa.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

— JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, ja varmista vaivaton hengitys. Jos ilmenee oireita: Soita 112/ambulanssi lääkinnällistä apua varten. Jos oireita ei ilmene: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

— JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtele suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112/ambulanssi lääkinnällistä apua varten.

— JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu tämän jälkeen kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuuttia. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

— JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista vähintään 15 minuuttia. Soita 112/ambulanssi lääkinnällistä apua varten. Tietoa terveydenhuollon henkilökunnalle/lääkärille: Silmiä on huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä altistuu emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille tai hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

— Älä päästä käyttämätöntä valmistetta maahan, vesistöihin, putkiin (esim. pesuallas, wc) tai viemäriin.

— Hävitä käyttämätön valmiste, sen pakkaus ja kaikki muu jäte paikallisten määräysten mukaisesti.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

— Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa.

— Suojattava kosteudelta.

— Säilyvyysaika: 15 kuukautta.

([1]) Tässä osiossa esitetyt käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallitut käytöissä.

Luku 6.**MUUT TIEDOT**

Kohdissa 4.1.2–4.5.2 mainittujen EN-standardien ja lainsäädännön täydelliset nimet:

EN 149: Hengityksensuojaimet. Hiukkasilta suojaavat suodattavat puolinaamarit. Vaatimukset, testaus, merkintä;

EN 374 – EN ISO 374-1: 2018: Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet – Osa 1: Kemikaaliriskien termit ja vaatimukset (ISO 374);

EN 13982 – Suojavaatetus kiinteitä hiukkasia vastaan. Osa 1: Vaatimukset kemikaalinsuojavaatteille koko kehon suojaukseen kiinteitä ilmassa kulkeutuvia hiukkasia vastaan (tyypin 5 vaatteet) (ISO 13982-1:2004);

EN 14387 – EN 14387:2021: Hengityksensuojaimet. Kaasunsuodatin ja yhdistetty suodatin. Vaatimukset, testaus, merkintä;

EN 14126 – BS EN 14126: 2003 – Suojavaatteet. Vaatimukset ja testausmenetelmät suojavaatteille infektioita vastaan;

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).