Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2424

16.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2424

z 13. septembra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „SANICALCO S“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť CARMEUSE EUROPE S.A. predložila 20. apríla 2018 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „SANICALCO S“, ktorý patrí medzi výrobky typu 2 a 3 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-NE038810-48. V žiadosti bolo uvedené aj číslo veci týkajúcej sa súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku s názvom „EuLA hydra-lime 23“, ktorý bol neskôr autorizovaný vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2701 ([3]) a zaregistrovaný v uvedenom registri pod číslom BC-JR038510-32.

(2) Samostatný biocídny výrobok „SANICALCO S“ obsahuje ako účinnú látku hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno, ktorý je zaradený/ktoré je zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2 a 3.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 8. septembra 2022 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „SANICALCO S“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi samostatným biocídnym výrobkom „SANICALCO S“ a súvisiacim referenčným samostatným biocídnym výrobkom „EuLA hydra-lime 23“ sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku „EuLA hydra-lime 23“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku rovnaký samostatný biocídny výrobok „SANICALCO S“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2701 zo 4. decembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok EuLA hydra-lime 23 (Ú. v. EÚ 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'* (Stanovisko Európskej chemickej agentúry z 8. septembra 2022 k autorizácii Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „BIOCALCO S“), (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 23. februára 2024 revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku „SANICALCO S“ vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „SANICALCO S“.

(7) Dátum skončenia platnosti autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom skončenia platnosti autorizácie súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku „EuLA hydra-lime 23“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti CARMEUSE EUROPE S.A. sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0029398-0000 na sprístupnenie rovnakého samostatného biocídneho výrobku „SANICALCO S“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 6. októbra 2024 do 30. novembra 2033.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

SANICALCO S

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

PT03: Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie: EU-0029398-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0029398-0000

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Obchodný(-é) názov(-y) výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	SANICALCO S

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Adresa	Boulevard de Lauzelle 65, 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve, Belgicko
Číslo autorizácie	EU-0029398-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0029398-0000	
Dátum autorizácie	6. október 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. november 2033	

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Carmeuse Chaux
Adresa výrobcu	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Chaux site 1, 215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, Francúzsko

Názov výrobcu	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Adresa výrobcu	Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Česko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1, závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Česko

Názov výrobcu	Carmeuse Holding Srl
Adresa výrobcu	Str. Carierei Nr.127A, 500047 Brasov, Rumunsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Holding Srl site 1, Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Romania. Valea Mare Pravat, 117805 Campulung, Rumunsko

Názov výrobcu	Carmeuse Hungaria kft
Adresa výrobcu	HRSZ 064/1, Beremend 7827, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Hungaria kft site 1, HRSZ 064/1, Beremend 7827, Maďarsko

Názov výrobcu	Carmeuse Nederland BV
Adresa výrobcu	Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Nederland BV site 1, Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Holandsko

Názov výrobcu	Carmeuse SA
Adresa výrobcu	Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse SA site 1, Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha, Belgicko Carmeuse SA site 2, Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgicko

Názov výrobcu	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Adresa výrobcu	Slavec, 049 11 Slavec, Slovensko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1, závod Vápenka Slavec, Slavec 179, 049 11 Slavec, Slovensko

1.4. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Chaux
Adresa výrobcu	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Chaux site 1, 215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, Francúzsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Adresa výrobcu	Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Česko

Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1, závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Česko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/ hasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Holding Srl
Adresa výrobcu	Str. Carierei Nr.127A, 500047 Brasov, Rumunsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Holding Srl site 1, Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Rumunsko Carmeuse Holding Srl site 2, Valea Mare Pravat, 117805 Campulung, Rumunsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/ hasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Hungaria kft
Adresa výrobcu	HRSZ 064/1, Beremend 7827, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Hungaria kft site 1, HRSZ 064/1, Beremend 7827, Maďarsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/ hasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Nederland BV
Adresa výrobcu	Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Nederland BV site 1, Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Holandsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/ hasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse SA
Adresa výrobcu	Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse SA site 1, Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha, Belgicko Carmeuse SA site 2, Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgicko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/ hasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Slovakia s.r.o
Adresa výrobcu	Slavec, 049 11 Slavec, Slovensko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1, závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec, Slovensko

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
hydroxid vápenatý/ žieravé vápno/ hydratované vápno/ hasené vápno		účinná látka	1305-62-0	215-137-3	100 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

DP – Prachový prášok a WP – Zmáčateľný prášok (len na dezinfekciu priestorov pre zvieratá; umývanie stien vápnom

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Bezpečnostné upozornenia	P261: Vyhnite sa vdychovaniu prachu. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranu očí a tváre. P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody. P321: Odborné ošetrenie (pozri inštrukcie na etikete). P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/ lekára. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE(-IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia splaškových kalov

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Vedecký názov: Endoparazity Bežný názov: Vajcia helmintov Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Automatická priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa dávkuje do splaškového kalu a mieša sa pomocou mixéra. Suchý výrobok sa zmieša so splaškovým kalom v otvorenom miešači. Výrobok by mal byť naložený plne automatizovanými procesmi.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2-2 kg výrobku/kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny – 12-25 % v splaškovom kale. Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 počas kontaktného času. Riedenie (%): Výrobok pripravený na použitie (RTU). Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: 24 hodín až 90 dní pre endoparazity (vajíčka helmintov) – konkrétny kontaktný čas závisí od viacerých parametrov (napr. teplota, obsah sušiny a pod.). Aby bola účinnosť zaručená, musia sa vykonať predbežné laboratórne testy.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s polypropylénovou (PP) alebo polyetylénovou (PE) vnútornou vrstvou): 500-1 000 kg

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 počas kontaktného času.

— Aplikačná dávka: 0,2-2 kg výrobku/kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny – 12-25 % v splaškovom kale.

— Pomery sa môžu medzi aplikáciami a návrhmi čistiarní líšiť. Používateľ by mal zabezpečiť účinnosť ošetrenia prostredníctvom predbežných laboratórnych testov, ktoré zaručujú účinnosť podľa legislatívy platnej pre každý prípad.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Nakladanie výrobku do ošetrovacej jednotky a aplikácia musia prebiehať plne automaticky. Nakladanie do ošetrovacej jednotky a likvidácia prázdnych vakov a vriec sa musí vykonávať pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania výrobku a likvidácie prázdnych vriec noste:

  — prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) s minimálne prideleným ochranným faktorom (APF) 40 (vzduchotesná tvárová časť zakrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa európskej normy (EN) 149 s filtrom P3 alebo ekvivalent);

  — chemicky odolné rukavice klasifikované podľa EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — ochranná kombinéza v súlade s EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Počas spracovania splaškového kalu sa odporúča nosiť RPE s prívodom vzduchu alebo kanistrový RPE špecifický pre plynný amoniak v súlade s normou EN 14387 alebo ekvivalent, pri absencii opatrení kolektívnej správy na odhad a zabránenie expozícii vyššej, ako je limitná hodnota expozície na pracovisku (OEL) EÚ 14 mg/m³ pre tento plyn.

— Pri ručnej manipulácii s ošetreným splaškovým kalom používajte ochranné rukavice podľa EN 374 alebo ekvivalent a ochrannú kombinézu podľa EN 14126 alebo ekvivalent, ktorá chráni pred vnútornými vlastnosťami splaškového kalu.

— Ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

— Úplné názvy noriem EN a legislatívy nájdete v časti 6.

— Je potrebné vyhnúť sa čisteniu ošetrovacej jednotky alebo sa musí vykonať automatizovaným procesom bez expozície pracovníka.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

–

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

–

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

–

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia hnoja

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: – Vedecký názov: Endoparazity Bežný názov: Vajcia helmintov Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Automatická priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa zmieša s hnojom. Výrobok sa dávkuje do hnoja a mieša sa pomocou mixéra. Výrobok by mal byť naložený plne automatizovanými procesmi.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: – Riedenie (%): – Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 počas kontaktného času. Kontaktný čas: 72 hodín až 90 dní pre endoparazity (vajíčka helmintov) – konkrétny kontaktný čas závisí od viacerých parametrov (napr. teplota, obsah sušiny a pod.). Aby bola účinnosť zaručená, musia sa vykonať predbežné laboratórne testy.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500-1 000 kg

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 počas kontaktného času.

— Neaplikujte viac ako 100 kg výrobku/m^3 hnoja.

— Po potrebnom kontaktnom čase odstráňte ošetrený hnoj z ustajňovacích priestorov pre zvieratá. Použitie upraveného hnoja podľa miestnej legislatívy.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Nakladanie výrobku do ošetrovacej jednotky a aplikácia musia prebiehať plne automaticky.

— Nakladanie do ošetrovacej jednotky a likvidácia prázdnych vakov a vriec sa musí vykonávať pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania výrobku a likvidácie prázdnych vriec noste:

  — rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s normou EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

— ochrannú kombinézu podľa EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

— RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť pokrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalent).

— Počas spracovania hnoja sa odporúča nosiť RPE s prívodom vzduchu alebo kanistrový RPE špecifický pre plynný amoniak v súlade s normou EN 14387 alebo ekvivalent, pri absencii opatrení kolektívnej správy na odhad a zabránenie expozícii vyššej, ako je limitná hodnota expozície na pracovisku (OEL) EÚ 14 mg/m³ pre tento plyn.

— Pri ručnej manipulácii s ošetreným hnojom používajte ochranné rukavice podľa EN 374 alebo ekvivalent a ochrannú kombinézu podľa EN 14126 alebo ekvivalent, ktorá chráni pred vnútornými vlastnosťami hnoja.

— Ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

— Úplné názvy noriem EN a legislatívy nájdete v časti 6.

— Je potrebné vyhnúť sa čisteniu ošetrovacej jednotky alebo sa musí vykonať automatizovaným procesom bez expozície pracovníka.

— Výrobok neaplikujte, ak úniky z ustajňovacích priestorov pre zvieratá alebo zo skladovacích priestorov hnoja/kalu môžu byť nasmerované do čističky odpadových vôd alebo priamo do povrchových vôd.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

–

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

–

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

–

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia vnútorných povrchov podláh v ustajňovacích priestoroch a preprave zvierat

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: – Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: – Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: –

Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa nanáša priamo na podlahy ustajňovacích priestorov pre zvieratá pomocou ručných alebo automatizovaných techník. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 800 g výrobku/m^2 Riedenie (%): – Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia v ustajňovacích priestoroch pre zvieratá: pred každým výrobným cyklom. Frekvencia v preprave zvierat: po každej preprave zvierat. Kontaktný čas: 48 hodín.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500-1 000 kg Papierové vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 25 kg

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok sa nanáša priamo na podlahy ustajňovacích a prepravných priestorov pre zvieratá pomocou ručných alebo automatizovaných techník. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.

A. Na betónových podlahách:

1. Umyte povrch tečúcou vodou.
2. Nasypte 800 g výrobku na m^2, aby ste pokryli vlhkú zem a pridajte 0,9 l/m^2 vody.
3. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.
4. Po ošetrení odstráňte vápno kefovaním.

B. Na vyšliapanej zemi:

1. Vykefujte a navlhčite povrchy.
2. Na vlhkú zem nasypte 800 g prípravku na m^2 a pridajte 0,9 l/m^2 vody.
3. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.
4. Po ošetrení odstráňte vápno kefovaním.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Počas nakladania, aplikácie výrobku a likvidácie prázdnych vakov a vriec noste:

— RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť zakrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalent);

— rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s normou EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

— ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Pri použití veľkých vriec (500-1 000 kg) sa nakladanie výrobku a likvidácia prázdnych vriec musí vykonávať plne automaticky pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania malých vriec (25 kg) vrece dôkladne vyprázdnite, aby ste minimalizovali zvyšný prášok.

— Pri likvidácii malých prázdnych vrecúšok navlhčite vrece a opatrne ho zložte, aby ste predišli rozliatiu.

— Pri likvidácii výrobku po aplikácii noste:

— RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť zakrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalent);

— rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s normou EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

— ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

— Úplné názvy noriem EN a legislatívy nájdete v časti 6.

— Zvieratá nesmú byť prítomné počas celého trvania ošetrenia.

— Pred opätovným vstupom zvierat odstráňte zvyšky prípravku na zemi dôkladným pozametaním.

— Krmivo a pitná voda musia byť počas aplikácie výrobku starostlivo zakryté alebo odstránené.

— Výrobok neaplikujte, ak úniky z ustajňovacích priestorov pre zvieratá, priestorov na skladovanie hnoja/kalu alebo z priestorov na dezinfekciu prepravy zvierat môžu smerovať do čističky odpadových vôd alebo priamo do povrchových vôd.

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

–

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

— Po ošetrení odstráňte vápno kefovaním. Zozbierajte výsledný suchý odpad a recyklujte ho ako poľnohospodársky materiál na vápnenie alebo zlikvidujte suchý odpad podľa miestnych požiadaviek.

— Pre použitie na prepravu zvierat: po vyčistení kefou vozidlo opláchnite a vyčistite.

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

–

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia priestorov pre zvieratá; umývanie stien vápnom

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: – Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: – Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Priama aplikácia štetcom Detailný opis: –
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 800 g výrobku/m^2 Riedenie (%):– Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok sa pred nanesením na steny suspenduje vo vode (50 % w/v). Kontaktný čas: 48 hodín. Frekvencia: pred každým výrobným cyklom.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500-1 000 kg

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre jednu vrstvu:

Aplikačná metóda na 150 až 200 m^2 steny (v závislosti od pórovitosti steny):

1. Pred aplikáciou výrobku očistite povrch tečúcou vodou.
2. Pridajte 25 kg výrobku do 50 litrov vody.
3. Nechajte zmes odpočívať 12 hodín.
4. Výslednú zmes premiešajte a naneste štetcom na stenu.
5. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.

Aplikačná dávka je 125-167 g výrobku/m^2 pre jednu vrstvu. Konečná aplikačná dávka je 800 g výrobku/m^2, preto by sa malo naniesť 5-7 vrstiev v závislosti od pórovitosti steny.

Pred aplikáciou a počas nej premiešajte.

Výrobok musí byť najskôr plne automaticky prenesený do strednej nádrže s nižším objemom. Potom sa výrobok ručne naloží zo strednej nádrže do vedra.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Počas nakladania výrobku a likvidácie prázdnych vakov a vriec noste:

  — chemicky odolné rukavice v súlade s EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť pokrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalent).

— Počas aplikácie výrobku na steny noste:

  — chemicky odolné rukavice v súlade s EN 374 (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — ochrannú kombinézu v súlade s EN 13034 (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť pokrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P1 alebo ekvivalent).

— Ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

— Úplné názvy noriem EN a legislatívy nájdete v časti 6.

— Nakladanie výrobku a likvidácia prázdnych vakov a vriec sa musí vykonávať plne automaticky pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Minimalizujte vystreknutie a rozlievanie počas aplikácie.

— Nedovoľte okolostojacim (vrátane spolupracovníkov a detí) dotýkať sa ošetrených povrchov, kým nie sú úplne suché.

— Výrobok neaplikujte, ak úniky z ustajňovacích priestorov pre zvieratá alebo zo skladovacích priestorov hnoja/kalu môžu byť nasmerované do čističky odpadových vôd alebo priamo do povrchových vôd.

— Zvieratá nesmú byť prítomné počas celého trvania ošetrenia.

— Nedovoľte zvieratám znovu vstúpiť do ustajňovacích priestorov pred úplným vysušením povrchov.

— Krmivo a pitná voda musia byť počas aplikácie výrobku starostlivo zakryté alebo odstránené.

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

–

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

–

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

–

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5

Dezinfekcia podláh vonkajších výbehov pre zvieratá

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: – Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: – Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vonkajšie použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa nanáša priamo na povrchy (podlahy) priestorov pre zvieratá pomocou ručných alebo automatizovaných techník. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 800 g výrobku/m^2 Riedenie (%): – Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: 48 hodín. Frekvencia: maximálne dve aplikácie za rok.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500-1 000 kg Papierové vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 25 kg

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Pred aplikáciou výrobku podlahu vykefujte a navlhčite.

— Na začiatku výrobného cyklu nasypte 800 g výrobku/m^2 na zem a potom pridajte 0,9 litra/m^2 vody.

— Pred privedením zvierat do ošetrovanej oblasti nechajte pôsobiť aspoň 48 hodín.

— Pre vonkajšie použitie výrobku: neaplikujte v prípade vetra alebo dažďa.

4.5.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Počas nakladania, aplikácie výrobku a likvidácie prázdnych vakov a vriec noste:

  — RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť zakrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa NF EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalent);

  — rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s normou EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Pri použití veľkých vriec (500-1 000 kg) sa nakladanie výrobku a likvidácia prázdnych vriec musí vykonávať plne automaticky pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania malých vriec (25 kg) vrecia dôkladne vyprázdnite, aby ste minimalizovali zostávajúci prášok.

— Pri likvidácii malých prázdnych vrecúšok navlhčite vrece a opatrne ho zložte, aby ste predišli rozliatiu.

— Pri likvidácii výrobku po aplikácii noste:

  — RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť zakrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa NF EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalent);

  — rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s normou EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

— Úplné názvy noriem EN a legislatívy nájdete v časti 6.

— Nepresiahnite dve aplikácie za rok.

— Zvieratá nesmú byť prítomné počas celého trvania ošetrenia.

— Pred opätovným vstupom zvierat odstráňte zvyšky prípravku na zemi dôkladným kefovaním.

— Krmivo a pitná voda musia byť počas aplikácie výrobku starostlivo zakryté alebo odstránené.

4.5.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

–

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

— Po ošetrení odstráňte vápno kefovaním. Zozbierajte výsledný suchý odpad a recyklujte ho ako poľnohospodársky materiál na vápnenie alebo zlikvidujte suchý odpad podľa miestnych požiadaviek.

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE** ([1])

5.1. **Návod na použitie**

— Dodržiavajte návod na použitie.

— Rešpektujte podmienky použitia výrobku.

— Pozrite si platný hygienický plán, aby ste zabezpečili dosiahnutie potrebnej úrovne účinnosti.

— Na vonkajšie použitie výrobok neaplikujte v prípade vetra alebo dažďa.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Nedovoľte okolostojacím osobám (vrátane spolupracovníkov a detí) a domácim zvieratám vstupovať do ošetrovanej oblasti počas celej doby ošetrenia (vrátane nakladania, aplikácie výrobku, likvidácie prázdnych vakov alebo vriec, kontaktného času a následného odstránenia výrobku a zvyškov zo zeme).

— Používajte iba v dobre vetranom priestore.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

— PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

— PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi, ak sú oči vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová alebo kyselina propiónová.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

— Nevylievajte nepoužitý výrobok na zem, do vodných tokov, do potrubí (napr. umývadiel, toaliet) alebo do kanalizácie.

— Nepoužitý výrobok, jeho obal a všetok ostatný odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

— Neskladujte pri teplote vyššej ako 30°C.

— Chráňte pred vlhkosťou.

— Čas použiteľnosti: 15 mesiacov.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Úplné názvy noriem EN a právnych predpisov uvedených v oddieloch 4.1.2-4.5.2:

EN 149 – Prostriedky na ochranu dýchacích ciest – Filtračné polomasky na ochranu proti časticiam – Požiadavky, skúšanie, označovanie;

EN 374 – EN ISO 374-1: 2018: Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom – Časť 1: Terminológia a prevádzkové požiadavky pre chemické riziká;

EN 13982 – Ochranné odevy na použitie proti pevným časticiam – Časť 1: Funkčné požiadavky na odevy proti chemikáliám poskytujúce ochranu celého tela proti pevným časticiam vo vzduchu;

EN 14387 – EN 14387:2021: Ochranné prostriedky dýchacích ciest - Plynové filtre a kombinované filtre – Požiadavky, skúšanie, označovanie;

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 – Ochranné odevy. Požiadavky na výkon a skúšobné metódy pre ochranný odev proti infekčnému činiteľu;

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).