2024/2424

16.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2424

z dne 13. septembra 2024

o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „SANICALCO S“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba CARMEUSE EUROPE S.A. je 20. aprila 2018 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 ([2]) vložila vlogo za izdajo dovoljenja Unije za enak posamezni biocidni proizvod iz člena 1 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 z imenom „SANICALCO S“ vrst proizvodov 2 in 3, kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-NE038810-48. V vlogi je bila navedena tudi številka zadeve povezanega referenčnega posameznega biocidnega proizvoda „EuLA hydra-lime 23“, za katerega je bilo pozneje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/2701 ([3]) izdano dovoljenje in ki je v navedenem registru evidentiran pod številko zadeve BC-JR038510-32.

(2) Posamezni biocidni proizvod „SANICALCO S“ kot aktivno snov vsebuje kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/kavstično apno/hidrirano apno/gašeno apno, ki so vključeni na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsti proizvodov 2 in 3.

(3) Agencija je 8. septembra 2022 v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) in osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „SANICALCO S“.

(4) V mnenju je ugotovila, da so predlagane razlike med posameznim biocidnim proizvodom „SANICALCO S“ in povezanim referenčnim posameznim biocidnim proizvodom „EuLA hydra-lime 23“ omejene na informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 ([5]), ter da enak posamezni biocidni proizvod „SANICALCO S“ na podlagi ocene povezanega referenčnega posameznega biocidnega proizvoda „EuLA hydra-lime 23“ in ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/2701 z dne 4. decembra 2023 o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod EuLA oxi-lime 23 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2023/2701, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj).

([4]) Mnenje Evropske agencije za kemikalije z dne 8. septembra 2022 o dovoljenju Unije za enak posamezni biocidni proizvod „BIOCALCO S“(https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 23. februarja 2024 predložila revidiran SPC „SANICALCO S“ v vseh uradnih jezikih Unije.

(6) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za enak posamezni biocidni proizvod „SANICALCO S“.

(7) Datum izteka veljavnosti dovoljenja bi moral biti usklajen z datumom izteka dovoljenja za povezani referenčni biocidni proizvod „EuLA hydra-lime 23“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi CARMEUSE EUROPE S.A. se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0029398-0000 za dostopnost na trgu in uporabo enakega posameznega biocidnega proizvoda „SANICALCO S“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 6. oktobra 2024 do 30. novembra 2033.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA

SANICALCO S

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena

Številka dovoljenja: EU-0029398-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0029398-0000

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	SANICALCO S

1.2. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Naslov	Boulevard de Lauzelle 65, 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve, Belgija
Številka dovoljenja	EU-0029398-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0029398-0000	
Datum dovoljenja	6. oktober 2024	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. november 2033	

1.3. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	Carmeuse Chaux
Naslov proizvajalca	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, Francija
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Chaux site 1, 215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, Francija

Ime proizvajalca	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Naslov proizvajalca	Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Češka
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1, závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Češka

Ime proizvajalca	Carmeuse Holding Srl
Naslov proizvajalca	Str. Carierei Nr.127A 500047 Brasov Romunija
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Holding Srl site 1, Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Romania. Valea Mare Pravat, 117805 Campulung, Romunija

Ime proizvajalca	Carmeuse Hungaria kft
Naslov proizvajalca	HRSZ 064/1, Beremend, 7827 Madžarska
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Hungaria kft site 1, HRSZ 064/1, Beremend 7827, Madžarska

Ime proizvajalca	Carmeuse Nederland BV
Naslov proizvajalca	Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Nederland BV site 1, Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Nizozemska

Ime proizvajalca	Carmeuse SA
Naslov proizvajalca	Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgija
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse SA site 1, Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha, Belgija Carmeuse SA site 2, Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgija

Ime proizvajalca	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Naslov proizvajalca	Slavec, 049 11 Slavec, Slovaška
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1, závod Vápenka Slavec, Slavec 179, 049 11 Slavec, Slovaška

1.4. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/gašeno apno
Ime proizvajalca	Carmeuse Chaux
Naslov proizvajalca	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, Francija
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Chaux site 1, 215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, Francija

Aktivna snov	Kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/gašeno apno
Ime proizvajalca	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Naslov proizvajalca	Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Češka

Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1, závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá, Češka

Aktivna snov	Kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/gašeno apno
Ime proizvajalca	Carmeuse Holding Srl
Naslov proizvajalca	Str. Carierei Nr.127A 500047 Brasov Romunija
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Holding Srl site 1, Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Romunija Carmeuse Holding Srl site 2, Valea Mare Pravat, 117805 Campulung, Romunija

Aktivna snov	Kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/gašeno apno
Ime proizvajalca	Carmeuse Hungaria kft
Naslov proizvajalca	HRSZ 064/1, Beremend 7827, Madžarska
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Hungaria kft site 1, HRSZ 064/1, Beremend 7827, Madžarska

Aktivna snov	Kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/gašeno apno
Ime proizvajalca	Carmeuse Nederland BV
Naslov proizvajalca	Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Nederland BV site 1, Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Nizozemska

Aktivna snov	Kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/gašeno apno
Ime proizvajalca	Carmeuse SA
Naslov proizvajalca	Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgija
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse SA site 1, Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha, Belgija Carmeuse SA site 2, Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgija

Aktivna snov	Kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/gašeno apno
Ime proizvajalca	Carmeuse Slovakia s.r.o
Naslov proizvajalca	Slavec, 049 11 Slavec, Slovaška
Kraj proizvodnih obratov	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1, závod Vápenka Slavec 179, 049 11 Slavec, Slovaška

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/gašeno apno		aktivna snov	1305-62-0	215-137-3	100 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

DP-prašivo WP–močljivi prašek (samo za dezinfekcijo prostorov, kjer so nameščene živali; pranje sten z apnom)

Poglavje 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI**

Stavki o nevarnosti	H315: Povzroča draženje kože. H318: Povzroča hude poškodbe oči. H335: Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
Previdnostni stavki	P261: Ne vdihavati prahu. P264: Po uporabi temeljito umiti roke . P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitna obleka/zaščita za oči/zaščita za obraz. P302 + P352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. P321: Posebno zdravljenje (glejte navodila na tej etiketi). P332 + P313: Če nastopi draženje kože,: poiščite zdravniško pomoč. P362 + P364: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P310: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P312: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. P403 + P233: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi predpisi.

4. **DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Dezinfekcija blata iz čistilnih naprav

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	–
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Endoparaziti Splošno ime: jajca helmintov Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Notranja. Proizvod doziramo v blato iz čistilnih naprav in mešamo z mešalnikom.
Način(-i) uporabe	Metoda: samodejna neposredna uporaba Podroben opis: Suh proizvod se zmeša z blatom iz čistilnih naprav v odprtem mešalniku. Proizvod je treba naložiti s popolnoma avtomatiziranimi procesi.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 0,2–2 kg proizvoda / kg suhe teže substrata; tipična vsebnost suhih snovi – 12–25% v blatu iz čistilnih naprav. Redčenje (%): - Proizvod pripravljen za uporabo (RTU). Število in časovni razpored uporabe: Odmerek mora zadostovati za vzdrževanje pH > 12 v potrebnem kontaktnem času. Kontaktni čas: 24 ur do 90 dni za endoparazite: jajca helmintov. Specifični kontaktni čas je odvisen od več parametrov (npr. temperature, vsebnosti suhe snovi itd.). Za zagotovitev učinkovitosti je treba opraviti predhodne laboratorijske teste.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Prašek v razsutem stanju Vreče big bag ali vreče (z notranjo plastjo iz polipropilena (PP) ali polietilena (PE)): 500–1 000 kg

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

— Odmerek mora zadostovati za vzdrževanje pH > 12 med kontaktnim časom.

— Poraba: 0,2–2 kg proizvoda / kg suhe teže substrata; tipična vsebnost suhih snovi – 12–25% v blatu iz čistilnih naprav.

— Razmerja se lahko razlikujejo glede na uporabo in zasnovo čistilne naprave. Uporabnik mora zagotoviti učinkovitost tretiranja s predhodnimi laboratorijskimi testi, ki zagotavljajo učinkovitost v skladu z zakonodajo, ki velja za posamezen primer.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

— Nalaganje proizvoda v enoto za obdelavo in nanos morata potekati popolnoma samodejno. Nakladanje v čistilno enoto in odlaganje praznih velikih vreč ali vreč mora biti izvedeno s teleskopskim viličarjem (z zaprto kabino).

— Med nakladanjem proizvoda in odlaganjem praznih vreč nosite:

  — o dihalno masko (RPE) z zaščitnim faktorjem najmanj (APF) 40 (nepredušen obrazni del, ki pokriva oči, nos, usta in brado v skladu z Evropskim standardom (EN) 149 s filtrom P1 ali ekvivalentnim),

  — o rokavice, odporne na kemikalije v skladu z EN 374 ali ekvivalentnim (material za rokavice določi imetnik avtorizacije v informacijah o proizvodu),

  — o zaščitni kombinezon v skladu z EN 13982 ali ekvivalentnim (material kombinezona določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu).

— Med obdelavo blata iz čistilnih naprav je priporočljiva uporaba RPE z dovodom zraka ali posode, specifične za plin amoniak v skladu z EN 14387 ali ekvivalentnim, če ni ukrepov kolektivnega upravljanja ukrepov za oceno in preprečevanje izpostavljenosti, ki je višja od EU mejne vrednosti poklicne izpostavljenosti (OEL) 14 mg/m^3 za ta plin.

— Med ročno obdelavo blata iz čistilnih naprav nosite zaradi intrinzičnih lastnosti blata iz čistilnih naprav zaščitne rokavice v skladu z EN 374 ali ekvivalentnim in zaščitni kombinezon v skladu z EN 14126 ali ekvivalentnim.

— Določbe o osebni zaščitni opremi ne posegajo v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in drugo zakonodajo Unije na področju zdravja in varnosti pri delu.

— Za polne naslove standardov EN in zakonodaje glejte razdelek 6.

— Čiščenju obdelane enote se je treba izogibati ali pa ga izvajati z avtomatiziranim postopkom brez izpostavljenosti strokovnjaka.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

–

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

–

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

–

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Dezinfekcija gnoja

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	–

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Virusi Splošno ime: Virusi Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: endoparaziti Splošno ime: Jajca helmintov Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Notranja Sredstvo se dozira v gnoj in zmeša z mešalnikom.
Način(-i) uporabe	Metoda: Samodejna neposredna uporaba Podroben opis: –
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: – Redčenje (%): Proizvod pripravljen za uporabo. Število in časovni razpored uporabe: Proizvod se zmeša z gnojem. Proizvod se dozira v gnoj in zmeša z mešalnikom. Proizvod je treba naložiti s popolnoma avtomatiziranimi procesi. Odmerek mora zadostovati za vzdrževanje pH > 12 v potrebnem kontaktnem času. Kontaktni čas: 72 ur (bakterije, virusi) do 90 dni (endoparaziti: jajca helmintov). Specifični kontaktni čas je odvisen od več parametrov (npr. temperature, vsebnosti suhe snovi itd.). Za zagotovitev učinkovitosti je treba opraviti predhodne laboratorijske teste.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Prašek v razsutem stanju Vreče big bag ali vreče (s PP ali PE notranjo plastjo): 500–1 000 kg

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

— Odmerek mora zadostovati za vzdrževanje pH > 12 med kontaktnim časom.

— Ne nanašajte več kot 100 kg proizvoda/m^3 gnoja.

— Po potrebnem kontaktnem času odstranite tretiran gnoj iz prostorov, kjer so živali nastanjene. Tretiran gnoj uporabljajte v skladu z lokalnimi predpisi.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

— Nalaganje proizvoda v enoto za tretiranje in nanos morata potekati popolnoma samodejno.

— Nakladanje praznih vreč big bag in vreč v čistilno enoto in njihovo odstranjevanje mora biti zvedeno s teleskopskim viličarjem (tudi z zaprto kabino).

— Med nakladanjem proizvoda in odlaganjem praznih vreč nosite:

  — o dihalno masko (RPE) z zaščitnim faktorjem najmanj (APF) 40 (nepredušen obrazni del, ki pokriva oči, nos, usta in brado v skladu z NF EN 149 s filtrom P1 ali ekvivalentnim),

— o rokavice, odporne na kemikalije v skladu z EN 374 ali ekvivalentnim (material za rokavice določi imetnik avtorizacije v informacijah o izdelku),

— o zaščitni kombinezon v skladu z EN 13982 ali ekvivalentnim (material kombinezona določi imetnik dovoljenja v informacijah o izdelku).

— Med obdelavo gnoja je priporočljiva uporaba RPE z dovodom zraka ali posode, specifične za plin amoniak v skladu z EN 14387 ali ekvivalentnim, če ni ukrepov kolektivnega upravljanja ukrepov za oceno in preprečevanje izpostavljenosti, ki je višja od EU OEL 14 mg/m^3 za ta plin.

— Pri ročnem ravnanju z gnojili nosite za zaščito pred intrinzičnimi lastnostmi gnoja zaščitne rokavice v skladu z EN 374 ali ekvivalentnim in zaščitni kombinezon v skladu z EN 14126 ali ekvivalentnim.

— Določbe o osebni zaščitni opremi ne posegajo v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in druge zakonodaje Unije na področju zdravja in varnosti pri delu.

— Za polne naslove standardov EN in zakonodaje glejte razdelek 6.

— Čiščenju obdelave enote se je treba izogibati ali pa ga izvajati z avtomatiziranim postopkom brez izpostavljenosti strokovnjaka.

— Proizvoda ne nanašajte, če se izpusti iz živalskih bivalnih prostorov ali skladišč gnoja/gnojevke lahko usmerijo v čistilno napravo ali neposredno v površinske vode.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

–

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

–

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

–

4.3. **Opis uporabe**

Tabela 3

Dezinfekcija notranjih talnih površin bivališč in prevozov živali

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	–
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Kvasovke Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Glive Splošno ime: Glive Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: virusi Splošno ime: Virusi Razvojna faza: ni podatkov

Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Proizvod se razporedi neposredno po tleh bivalnih prostorov za živali z uporabo ročnih ali avtomatiziranih tehnik. Ročno trosenje z lopato ali polavtomatsko z uporabo trosilnika z manjšim dosegom.
Način(-i) uporabe	Metoda: neposredna uporaba Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 800 g proizvoda/m^2 Redčenje (%): Proizvod pripravljen za uporabo (RTU). Število in časovni razpored uporabe: 800 g proizvoda/m^2 Pogostost pri reji živali: pred vsakim proizvodnim ciklom. Pogostost prevoza živali: po vsakem prevozu živali. Kontaktni čas: 48 ur
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Prašek v razsutem stanju Velike vreče big bag ali vreče (s PP ali PE notranjo plastjo): 500–1 000 kg Papirnate vreče (s PP ali PE notranjo plastjo): 25 kg

4.3.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Proizvod se z uporabo ročnih ali avtomatiziranih tehnik razporedi neposredno po tleh bivalnih prostorov za živali in transporta. Ročno trosenje z lopato ali polavtomatsko z uporabo trosilnika z majhnimi udarci.

A. Na betonskih tleh:

1. Površino operite s tekočo vodo,
2. Natresemo cca. 800 g proizvoda / m^2 za prekrivanje vlažnih tal in dodamo 0,9 litra/m^2 vode
3. Pustite delovati najmanj 48 ur.
4. Po tretiranju odstranite apno s krtačenjem.

B. Na utrjenih in impregniranih zemeljskih tleh:

1. Površino skrtačite in zmočite,
2. Natresemo cca. 800 g proizvoda/m^2 na vlažno podlago in dodamo 0,9 litra/m^2 vode.
3. Pustite delovati najmanj 48 ur.
4. Po tretiranju odstranite apno s krtačenjem.

4.3.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

— Med nakladanjem, uporabo proizvoda in odlaganjem praznih vreč nosite:

— o dihalno masko (RPE) z zaščitnim faktorjem najmanj (APF) 40 (nepredušen obrazni del, ki pokriva oči, nos, usta in brado v skladu z Evropskim standardom (EN) 149 s filtrom P1 ali ekvivalentnim),

— o rokavice, odporne na kemikalije v skladu z EN 374 ali ekvivalentnim (material za rokavice določi imetnik avtorizacije v informacijah o proizvodu),

— o zaščitni kombinezon v skladu z EN 13982 ali ekvivalentnim (material kombinezona določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu).

— Za uporabo velikih različnih vreč (500–1 000 kg) mora biti nakladanje blaga in odlaganje praznih vreč popolnoma avtomatizirano s teleskopskim viličarjem (vključno z zaprto kabino).

— Med nakladanjem majhnih vreč (25 kg) vrečo temeljito izpraznite, da čim bolj zmanjšate ostanke prahu.

— Pri odstranjevanju malih praznih vreč te navlažite in previdno zložite, da se izognete izpustom.

— Med odstranjevanjem ostankov proizvoda po nanosu nosite:

— o dihalno masko (RPE) z zaščitnim faktorjem najmanj (APF) 40 (nepredušen obrazni del, ki pokriva oči, nos, usta in brado v skladu z Evropskim standardom (EN) 149 s filtrom P3 ali ekvivalentnim),

— o rokavice, odporne na kemikalije v skladu z EN 374 ali ekvivalentnim (material za rokavice določi imetnik avtorizacije v informacijah o proizvodu),

— o zaščitni kombinezon v skladu z EN 13982 ali ekvivalentnim (material kombinezona določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu).

— Določbe o osebni zaščitni opremi ne posegajo v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in drugo zakonodajo Unije na področju zdravja in varnosti pri delu.

— Za polne naslove standardov EN in zakonodaje glejte razdelek 6.

— Živali ne smejo biti prisotne ves čas tretiranja.

— Ostanke proizvoda odstranite s tal s temeljitim pometanjem pred ponovnim vstopom živali.

— Krmo in pitno vodo je treba med nanašanjem sredstva skrbno pokriti ali odstraniti.

— Proizvoda ne nanašajte, če se izpusti iz bivalnih prostorov za živali, skladišč gnoja/gnojevke ali območij za dezinfekcijo prevoza živali lahko usmerijo v čistilno napravo ali neposredno v površinske vode.

4.3.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

–

4.3.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

— Po obdelavi odstranite apno s ščetkanjem. Zberite nastale suhe odpadke in jih reciklirajte kot material za apnjenje v kmetijstvu ali odstranite suhe odpadke v skladu z lokalnimi zahtevami.

— Samo za prevoz živali: po krtačenju in zahtevanem kontaktnem času sperite in očistite vozilo.

4.3.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

–

4.4. **Opis uporabe**

Tabela 4

Dezinfekcija bivališč za živali; apnenje sten

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	–
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Kvasovke Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Glive Splošno ime: Glive Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Virusi Splošno ime: Virusi Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih
Način(-i) uporabe	Metoda: Neposredna uporaba s čopičem Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 800 g proizvoda/m^2 Redčenje (%): – Število in časovni razpored uporabe: Proizvod se pred nanosom s čopičem po stenah suspendira v vodi (50 % m/v). Kontaktni čas: 48 ur Pogostost: pred vsakim proizvodnim ciklom
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Prašek v razsutem stanju Velike vreče big bag ali vreče (s PP ali PE notranjo plastjo): 500–1 000 kg

4.4.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Za eno plast:

Način nanašanja za 150 do 200 m^2 zidu (odvisno od poroznosti zidu):

1. Pred nanosom proizvoda površino očistite s tekočo vodo.
2. V 50 litrov vode dodamo 25 kg proizvoda.
3. Mešanico pustimo počivati 12 ur.
4. Zmešajte nastalo kašo in jo s čopičem nanesite na steno.
5. Pustite delovati vsaj 48 ur.

Poraba je 125–167 g proizvoda / m^2 za eno plast. Zahtevana končna količina nanosa je 800 g proizvoda/m^2, zato je potrebno nanesti 5–7 slojev, odvisno od poroznosti stene.

Mešajte pred in med nanosom.

Proizvod je potrebno najprej popolnoma avtomatsko pretočiti v srednje manjši rezervoar. Nato se proizvod ročno naloži iz srednjega rezervoarja v vedro.

4.4.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

— Med nakladanjem proizvoda in odlaganjem praznih vreč nosite:

  — o rokavice, odporne na kemikalije v skladu z EN 374 ali ekvivalentnim (material za rokavice določi imetnik avtorizacije v informacijah o proizvodu),

  — o zaščitni kombinezon v skladu z EN 13982 ali ekvivalentnim (material kombinezona določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu),

  — o dihalno masko (RPE) z zaščitnim faktorjem najmanj (APF) 40 (nepredušen obrazni del, ki pokriva oči, nos, usta in brado v skladu z Evropskim standardom (EN) 149 s filtrom P1 ali ekvivalentnim).

— Med nanosom proizvoda na stene nosite:

  — o rokavice, odporne na kemikalije v skladu z EN 374 ali ekvivalentnim (material za rokavice določi imetnik avtorizacije v informacijah o proizvodu),

  — o zaščitni kombinezon v skladu z EN 13982 ali ekvivalentnim (material kombinezona določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu),

  — o dihalno masko (RPE) z zaščitnim faktorjem najmanj (APF) 40 (nepredušen obrazni del, ki pokriva oči, nos, usta in brado v skladu z Evropskim standardom (EN) 149 s filtrom P3 ali ekvivalentnim).

— Določbe o osebni zaščitni opremi ne posegajo v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in drugo zakonodajo Unije na področju zdravja in varnosti pri delu.

— Za polne naslove standardov EN in zakonodaje glejte razdelek 6.

— Med nanašanjem zmanjšajte brizganje in razlivanje.

— Ne dovolite, da se opazovalci (vključno s sodelavci in otroci) dotikajo obdelanih površin, dokler se popolnoma ne posušijo.

— Nakladanje blaga in odlaganje praznih vreč mora biti popolnoma avtomatizirano s teleskopskim viličarjem (vključno z zaprto kabino)

— Proizvoda ne nanašajte, če se izpusti iz živalskih bivalnih prostorov ali skladišč gnoja/gnojevke lahko usmerijo v čistilno napravo ali neposredno v površinske vode.

— Živali ne smejo biti prisotne ves čas tretiranja.

— Ne dovolite, da bi žival vstopila v prostore, preden se površine popolnoma posušijo.

— Krmo in pitno vodo je treba med nanašanjem proizvoda skrbno pokriti ali odstraniti.

4.4.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

–

4.4.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

–

4.4.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

–

4.5. **Opis uporabe**

Tabela 5

Dezinfekcija tal zunanjih ograd za živali

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	–
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Kvasovke Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Glive Splošno ime: Glive Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Virusi Splošno ime: Virusi Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba na prostem
Način(-i) uporabe	Metoda: neposredna uporaba Podroben opis: Proizvod se nanese neposredno na površine tal, ograd za živali z uporabo ročnih ali avtomatiziranih tehnik. Ročno trosenje z lopato ali polavtomatsko s trosilnikom z manjšim dosegom.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 800 g proizvoda/m^2 Redčenje (%): – Pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Kontaktni čas 48 ur Pogostost: največ dve aplikaciji na leto.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Prašek v razsutem stanju Velike vreče big bag ali vreče (s PP ali PE notranjo plastjo): 500–1 000 kg Papirnate vreče (s PP ali PE notranjo plastjo): 25 kg

4.5.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Pred uvedbo novih živali:

— Skrtačite in zmočite tla.

— Na začetku proizvodnega cikla raztresite 800 g proizvoda/m^2 proizvoda po tleh in dodajte 0,9 litra vode/m^2.

— Pustite delovati vsaj 48 ur preden pripeljete živali na tretirano območje.

— Pri zunanji uporabi: proizvoda ne nanašajte v primeru vetra ali dežja.

4.5.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

— Med nakladanjem, nanosom proizvoda in odlaganjem praznih vreč nosite:

  — o dihalno masko (RPE) z zaščitnim faktorjem najmanj (APF) 40 (nepredušen obrazni del, ki pokriva oči, nos, usta in brado v skladu z Evropskim standardom (EN) 149 s filtrom P1 ali ekvivalentnim),

  — o rokavice, odporne na kemikalije v skladu z EN 374 ali ekvivalentnim (material za rokavice določi imetnik avtorizacije v informacijah o proizvodu),

  — o zaščitni kombinezon v skladu z EN 13982 ali ekvivalentnim (material kombinezona določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu).

— Pri uporabi velikih vreč big bag in vreč (500–1 000 kg) mora biti nakladanje proizvoda in odlaganje praznih vreč popolnoma avtomatizirano s teleskopskim viličarjem (vključno z zaprto kabino).

— Med nakladanjem praznih majhnih vreč (25 kg) te temeljito izpraznite, da čim bolj zmanjšate ostanke prahu.

— Za odlaganje majhnih praznih vrečk vrečko navlažite in previdno zložite, da se izognete izpustom.

— Med odstranjevanjem proizvoda po nanosu nosite:

  — o dihalno masko (RPE) z zaščitnim faktorjem najmanj (APF) 40 (nepredušen obrazni del, ki pokriva oči, nos, usta in brado v skladu z Evropskim standardom (EN) 149 s filtrom P3 ali ekvivalentnim),

  — o rokavice, odporne na kemikalije v skladu z EN 374 ali ekvivalentnim (material za rokavice določi imetnik avtorizacije v informacijah o proizvodu),

  — o zaščitni kombinezon v skladu z EN 13982 ali ekvivalentnim (material kombinezona določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu).

— Določbe o osebni zaščitni opremi ne posegajo v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in drugo zakonodajo Unije na področju zdravja in varnosti pri delu.

— Za polne naslove standardov EN in zakonodaje glejte razdelek 6.

— Ne prekoračite dveh nanosov na leto.

— Živali ne smejo biti prisotne ves čas tretiranja.

— Pred ponovnim vstopom živali odstranite ostanke proizvoda s tal s temeljitim pometanjem.

— Krmo in pitno vodo je treba med nanašanjem sredstva skrbno pokriti ali odstraniti

4.5.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

–

4.5.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

— Po obdelavi odstranite proizvod s ščetkanjem. Zberite nastale suhe odpadke in jih reciklirajte kot material za apnjenje v kmetijstvu ali odstranite suhe odpadke v skladu z lokalnimi zahtevami.

4.5.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

–

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO** ([1])

5.1. **Navodila za uporabo**

— Upoštevajte navodila za uporabo.

— Upoštevajte pogoje uporabe proizvoda.

— Upoštevajte higienski načrt, da zagotovite, da je dosežena zahtevana raven učinkovitosti.

— Za zunanjo uporabo, proizvoda ne nanašajte v primeru vetra ali dežja.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

— Ne dovolite opazovalcem (vključno s sodelavci in otroki) in domačim živalim, da vstopijo v območje tretiranja med celotnim postopkom (vključno z nalaganjem, nanosom proizvoda, odlaganjem praznih vreč in vrečk, kontaktnim časom, potrebnim za delovanje in kasnejšim odstranjevanjem proizvoda in njegovih ostankov s tal).

— Uporabljajte le v dobro prezračevanem prostoru.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

— PRI VDIHAVANJU: Prenesti na svež zrak in naj počiva v položaju, ki olajša dihanje. Ob simptomih: pokličite 112/reševalno vozilo za zdravniško pomoč. Če ni simptomov: pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI ZAUŽITJU: Takoj izpirati usta. Dajte nekaj piti, če lahko izpostavljena oseba pogoltne. NE izzvati bruhanja. Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalce.

— PRI STIKU S KOŽO: Kožo takoj sprati z obilo vode. Nato slecite vsa kontaminirana oblačila in jih operite pred ponovno uporabo. Kožo še naprej umivajte z vodo 15 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

— PRI STIKU Z OČMI: Takoj izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in je to enostavno. Nadaljujte z izpiranjem vsaj 15 minut. Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalce. Informacija za zdravstveno osebje/zdravnika: oči je treba večkrat izpirati tudi na poti do zdravnika, če so bile oči izpostavljene alkalnim kemikalijam (pH > 11), aminom in kislinam, kot sta ocetna, mravljična kislina ali propionska kislina.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

— Neuporabljenega proizvoda ne zlijte na tla, v vodotoke, v cevi (npr. umivalnik, stranišča) ali v odtoke.

— Neuporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

— Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.

— Zaščititi pred vlago.

— Rok uporabnosti: 15 mesecev.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Polni nazivi standardov EN in zakonodaje iz oddelkov 4.1.2 do 4.5.2:

EN 149 – Naprave za zaščito dihal – Filtrirne polmaske za zaščito pred delci – Zahteve, testiranje, označevanje;

EN 374 – EN ISO 374-1: 2018: Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom – 1. del: terminologija in zahteve glede učinkovitosti za kemična tveganja;

EN 13982 – Varovalna obleka za uporabo pred trdnimi delci – 1. del: Zahteve glede učinkovitosti za kemično zaščitno obleko, ki zagotavlja zaščito celega telesa pred trdnimi delci v zraku;

EN 14387 – EN 14387:2021: Naprave za zaščito dihal – Filtri za pline in kombinirani filtri – Zahteve, preskušanje, označevanje;

EN 14126 – BS EN 14126: 2003 - Zaščitna obleka. Zahteve glede učinkovitosti in preskusne metode za zaščitno obleko proti povzročitelju okužbe;

Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in varnosti delavcev pred tveganji, povezanimi s kemičnimi dejavniki pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11) .