2025/2137

24.10.2025

# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2137

## ze dne 22. října 2025,

## kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2024/1674, pokud jde o administrativní změny povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „SANICALCO Q“

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 13. června 2024 udělila Komise společnosti Carmeuse Europe SA prováděcím nařízením (EU) 2024/1674 ([2]) povolení Unie č. EU-0029399-0000 pro dodávání na trh a používání jednotlivého biocidního přípravku „SANICALCO Q“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností uvedeného jednotlivého biocidního přípravku.

(2) Dne 26. května 2025 předložila společnost Carmeuse Europe SA Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([3]) oznámení o administrativních změnách v povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „SANICALCO Q“, jak je uvedeno v hlavě 1 přílohy uvedeného nařízení. Oznámení bylo zaznamenáno v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-JE106093-61. Oznámené navrhované změny uvedeného povolení se týkají změn názvu jednotlivého biocidního přípravku a obchodních názvů.

(4) Dne 17. června 2025 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ([4]) k oznámeným administrativním změnám v povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „SANICALCO Q“ spolu s revidovaným souhrnem vlastností biocidního přípravku. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a v hlavě 1 oddíle 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a že i po provedení těchto změn budou nadále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.

(5) Dne 17. června 2025 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku k povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „SANICALCO Q“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující všechny požadované administrativní změny.

(6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné změnit povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „SANICALCO Q“ s cílem začlenit administrativní změny požadované společností Carmeuse Europe SA.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1674 ze dne 13. června 2024 o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek SANICALCO Q v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012. (Úř. věst. L, 2024/1674, 14.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1674/oj).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Stanovisko agentury ECHA č. UAD-C-1828576-13-00/F ze dne 17. června 2025 k administrativní změně povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „SANICALCO Q“, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(7) S výjimkou administrativních změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností biocidního přípravku „SANICALCO Q“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2024/1674 beze změny.

(8) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konsolidovanému znění souhrnu vlastností biocidního přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2024/1674 měla být nahrazena v plném rozsahu. Vzhledem ke změně formátu používaného pro vytvoření souhrnu vlastností biocidního přípravku v registru, k níž došlo v únoru 2024, by souhrn vlastností biocidního přípravku v uvedené příloze měl rovněž zahrnovat některé drobné redakční a grafické úpravy.

(9) Prováděcí nařízení (EU) 2024/1674 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2024/1674 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. října 2025.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*PŘÍLOHA*

**SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU**

SANACALCO Q

**Typ přípravku (typy přípravků)**

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

PT03: Veterinární hygiena

**Číslo povolení:** EU-0029399-0000

**Číslo záznamu v registru R4BP:** EU-0029399-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

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

| | |
|---|---|
| Obchodní název (názvy) | SANACALCO Q<br>SANACALCO CODECAL |

1.2. **Držitel povolení**

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

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

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

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

2.2. **Typ (typy) složení**

DP Popraš

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

| | |
|---|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H315: Dráždí kůži.<br>H318: Způsobuje vážné poškození očí.<br>H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.<br>EUH014: Prudce reaguje s vodou. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | P261: Zamezte vdechování prachu.<br>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce .<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranu očí a obličeje.<br>P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.<br>P321: Odborné ošetření (viz instrukce na tomto štítku).<br>P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.<br>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.<br>P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékař/lékař.<br>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékař.<br>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.<br>P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.<br>P405: Skladujte uzamčené. |

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. **Popis použití**

*Tabulka 1*

**Dezinfekce čistírenských kalů**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | — |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bacteria<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: —<br>Latinský název: Endoparasites<br>Obecný název: vajíčka helmintů<br>Vývojové stadium: — |
| Oblast(i) použití | Použití ve vnitřních prostorách |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: automatická přímá aplikace<br>Podrobný popis:<br>Přípravek je dávkován do čistírenského kalu a míchán pomocí mixéru. Suchý přípravek se míchá pomocí mixéru. Suchý přípravek se mísí s čistírenským kalem v otevřené míchačce.Přípravek by měl být načten plně automatizovanými procesy. |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka:<br>0,15–1,5 kg přípravku / kg suché hmotnosti látky; typický obsah sušiny – 12–25 % v čistírenském kalu — Přípravek k přímému použití (RTU)<br>Počet a načasování aplikace:<br>**Aplikované množství musí být dostatečné pro udržení pH > 12 a teploty > 50 °C během kontaktní doby.**<br>Kontaktní doba: 24 hodin |
| Kategorie uživatelů | Odborníci |
| Velikost balení a obalový materiál | Sypký prášek<br>Velké vaky nebo pytle (s vnitřní vrstvou z polypropylenu (PP) nebo polyetylénu (PE): 500–1 200 kg |

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

—

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

—

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

—

4.2. **Popis použití**

*Tabulka 2*

**Dezinfekce hnoje**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT03: Veterinární hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | — |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bacteria<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: —<br>Latinský název: Viruses<br>Obecný název: Viry<br>Vývojové stadium: —<br>Latinský název: Endoparasites<br>Obecný název: vajíčka helmintů<br>Vývojové stadium: — |

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

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

— Neaplikujte více než 100 kg přípravku/$m^3$ hnoje.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— Během zpracování hnoje se doporučuje nosit vzduchem napájené nebo kanystrové RPE specifické pro plynný čpavek v souladu s EN 374 nebo ekvivalentem, pokud neexistují opatření kolektivní správy pro odhad a zabránění expozici vyšší než EU OEL 14 mg/$m^3$ pro tento plyn.

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

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

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

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

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

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

—

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

—

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

—

4.3. **Popis použití**

*Tabulka 3*

**Dezinfekce vnitřních podlahových povrchů ustájení a přepravy zvířat**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT03: Veterinární hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | — |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bacteria<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: —<br>Latinský název: Yeast<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: —<br>Latinský název: Fungi<br>Obecný název: Houby<br>Vývojové stadium: —<br>Latinský název: Viruses<br>Obecný název: Viry<br>Vývojové stadium: — |
| Oblast(i) použití | Použití ve vnitřních prostorách |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Přímá aplikace<br>Podrobný popis:<br>Přípravek se roztírá přímo na podlahy zvířecích stájí pomocí ručních nebo automatizovaných technik. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatizované pomocí rozmetadla s nízkým nárazem. |

| | |
|---|---|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka:<br>800 g přípravku / $m^2$<br>— Přípravek k přímému použití (RTU)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Frekvence u ustájených zvířat: před každým produkčním cyklem.<br>Frekvence u přepravy zvířat: po každé přepravě zvířat.<br>Kontaktní doba: 48 hodin |
| Kategorie uživatelů | Odborníci |
| Velikost balení a obalový materiál | Sypký prášek<br>Velké pytle nebo vaky (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 500–1 200 kg<br>Papírové pytle (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 25 kg |

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

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

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

A. Na betonových podlahách:

1. Omyjte povrch tekoucí vodou
2. Posypte přibližně 800 g přípravku / $m^2$, aby byla pokryta vlhká půda, a přidejte 0,9 l/$m^2$ vody;
3. Nechte působit minimálně 48 hodin.

B. Na uhlazené zemi:

1. Okartáčujte a navlhčete povrch;
2. Posypte cca. 800 g přípravku / $m^2$ na vlhkou zem a přidejte 0,9 litru / $m^2$ vody;
3. Nechte působit minimálně 48 hodin.

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

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

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

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

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

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

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

— Malý sáček opatrně složte, aby nedošlo k rozlití.

— Při likvidaci zbytků přípravku po aplikaci noste:

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

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

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

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

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

— Po celou dobu ošetření nesmí být přítomna zvířata.

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

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

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

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

—

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

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

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

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

—

4.4. **Popis použití**

*Tabulka 4*

**Dezinfekce podlah venkovních výběhů pro zvířata**

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | PT03: Veterinární hygiena |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | — |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bacteria<br>Obecný název: Bakterie<br>Vývojové stadium: —<br>Latinský název: Yeast<br>Obecný název: Kvasinky<br>Vývojové stadium: —<br>Latinský název: other fungi<br>Obecný název: Houby<br>Vývojové stadium: —<br>Latinský název: Virus<br>Obecný název: Viry<br>Vývojové stadium: — |

| | |
|---|---|
| Oblast(i) použití | Použití ve venkovním prostředí |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: přímá aplikace<br>Podrobný popis:<br>Přípravek se nanáší přímo na povrchy (podlahy) výběhů pro zvířata pomocí ručních nebo automatizovaných technik. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatizované pomocí rozmetadla s nízkým nárazem. |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka:<br>600–800 g přípravku/$m^2$<br>— Přípravek k přímému použití (RTU)<br>Počet a načasování aplikace:<br>Kontaktní doba 48 hodin<br>Frekvence: maximálně dvě aplikace za rok. |
| Kategorie uživatelů | Odborníci |
| Velikost balení a obalový materiál | Sypký prášek<br>Velké pytle nebo vaky (s vnitřní vrstvou PP nebo PE):<br>500–1 200 kg<br>Papírové pytle (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 25 kg |

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před přivedením nových zvířat:

— Vykartáčujte a navlhčete podlahu.

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

— nechte působit minimálně 48 hodin.

Neaplikujte v případě větru nebo deště.

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

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

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

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

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

— Pro použití velkých pytlů nebo vaků (500-1200 kg) musí být nakládání přípravku a likvidace prázdných pytlů nebo vaků prováděny plně automaticky pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

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

— Malý sáček opatrně složte, aby nedošlo k rozlití.

— Při likvidaci přípravku po aplikaci noste:

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

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

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

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

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

— Nepřekračujte dvě aplikace za rok.

— Po celou dobu ošetření nesmí být přítomna zvířata.

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

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

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

—

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

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

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

—

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

5.1. **Návod k použití**

— Dodržujte návod k použití.

— Respektujte podmínky použití přípravku.

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

— Pro venkovní použití neaplikujte v případě deště nebo větru

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

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

— Používejte pouze v dobře větraném prostoru

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— Neskladujte při teplotě nad 30 °C.

— Chraňte před vlhkostí.

— Doba použitelnosti: 15 měsíců.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

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

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

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

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

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

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

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