2025/2137

24.10.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2137

af 22. oktober 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2024/1674 for så vidt angår administrative ændringer i EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO Q«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 50, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 13. juni 2024 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1674 ([2]) meddelt en EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0029399-0000 til Carmeuse Europe SA vedrørende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO Q«. Bilaget til nævnte gennemførelsesforordning indeholder resuméet af produktegenskaberne for nævnte enkelte biocidholdige produkt.

(2) Den 26. maj 2025 indgav Carmeuse Europe SA i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([3]) en meddelelse til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om administrative ændringer af EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO Q« som omhandlet i afsnit 1 i bilaget til nævnte forordning. Meddelelsen blev registreret i registret over biocidholdige produkter (»registret«) under sagsnummer BC-JE106093-61. De meddelte foreslåede ændringer af nævnte godkendelse vedrører ændringer af navnet på det enkelte biocidholdige produkt og af handelsnavnene.

(4) Agenturet forelagde den 17. juni 2025 sin udtalelse ([4]) for Kommissionen vedrørende de meddelte administrative ændringer i EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO Q« sammen med et revideret resumé af de biocidholdige produkters egenskaber i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. I udtalelsen konkluderes det, at de foreslåede ændringer er administrative ændringer som omhandlet i artikel 50, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 1, afdeling 1, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt, efter at ændringerne er implementeret.

(5) Den 17. juni 2025 forelagde agenturet Kommissionen et revideret resumé af de biocidholdige produkters egenskaber, der er omfattet af EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO Q«, som dækker alle de administrative ændringer, der er ansøgt om, på alle officielle EU-sprog, jf. artikel 11, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

(6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »SANICALCO Q« bør ændres, så den indfører de administrative ændringer, som Carmeuse Europe SA har anmodet om.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1674 af 13. juni 2024 om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt SANICALCO Q i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012. EUT L, 2024/1674, 14.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1674/oj).

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

([4]) ECHA Opinion N° UAD-C-1828576-13-00/F of 17 June 2025 on the administrative change of the Union authorisation of the single biocidal product »SANICALCO Q«, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(7) Bortset fra de tiltag, der vedrører de administrative ændringer, forbliver alle andre oplysninger i resuméet af egenskaberne for det biocidholdige produkt »SANICALCO Q« som opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2024/1674 uændrede.

(8) For at øge klarheden og lette adgangen for brugere og interesserede parter til den konsoliderede udgave af resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber, som skal offentliggøres af agenturet, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2024/1674 erstattes i sin helhed. Grundet en ændring i februar 2024 af det format, der anvendes til at generere resuméet af biocidholdige produkters egenskaber i registret, bør resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber i nævnte bilag også inkludere visse mindre redaktionelle og layoutmæssige ændringer.

(9) Gennemførelsesforordning (EU) 2024/1674 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2024/1674 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

SANACALCO Q

Produkttype(r)

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

PT03: Veterinærhygiejne

Godkendelsesnummer: EU-0029399-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0029399-0000

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	SANACALCO Q SANACALCO CODECAL

1.2. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Adresse	Boulevard de Lauzelle , 65 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve BE
Godkendelsesnummer		EU-0029399-0000
R4BP-aktivnummer		EU-0029399-0000
Godkendelsesdato		04/07/2024
Godkendelsens udløbsdato		30/11/2033

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

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

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

Producentens navn	Carmeuse Holding Srl
Producentens adresse	Str.Carierei nr.127A 500047 Brasov Rumænien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2 135100 Fieni Rumænien Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1 337457 Com. Soimus Rumænien Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare-Pravăț,117805 Campulung Rumænien

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

Producentens navn	Carmeuse SA
Producentens adresse	Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1 5070 Aisemont Belgien Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300 4520 Moha Belgien Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgien

Producentens navn	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Producentens adresse	04911 Slavec Slovakiet
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 04454 Košice Slovakiet Carmeuse Slovakia s.r.o. site 2 závod Vápenka Slavec, Slavec 179 049 11 Slavec Slovakiet

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

Aktivstof	calciumoxid/brændt kalk/ulæsket kalk
Producentens navn	Carmeuse Chaux
Producentens adresse	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Frankrig

Aktivstof	calciumoxid/brændt kalk/ulæsket kalk
Producentens navn	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Producentens adresse	závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Tjekkiet
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Tjekkiet

Aktivstof	calciumoxid/brændt kalk/ulæsket kalk
Producentens navn	Carmeuse Holding Srl
Producentens adresse	Str.Carierei Nr.127A, 500047 Brasov Rumænien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2, 135100 Fieni Rumænien Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1, 337457 Com. Soimus Rumænien Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare-Pravăț, 117805 Campulung Rumænien

Aktivstof	calciumoxid/brændt kalk/ulæsket kalk
Producentens navn	Carmeuse Hungaria kft
Producentens adresse	HRSZ 064/1, 7827 Beremend Ungarn
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1, 7827 Beremend Ungarn

Aktivstof	calciumoxid/brændt kalk/ulæsket kalk
Producentens navn	Carmeuse SA
Producentens adresse	Rue du Château 13a, 5300 Seilles Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1, 5070 Aisemont Belgien Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha Belgien Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgien

Aktivstof	calciumoxid/brændt kalk/ulæsket kalk
Producentens navn	Carmeuse Slovakia s.r.o
Producentens adresse	závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Slovakiet
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1 závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Slovakiet Carmeuse Slovakia s.r.o site 2 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 0455 Košice Slovakiet

2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

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

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
calciumoxid/ brændt kalk/ ulæsket kalk		Aktivstof	1305-78-8	215-138-9	100 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

DP Støvende pulver

3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. EUH014: Reagerer voldsomt med vand.
Sikkerhedssætninger	P261: Undgå indånding af pulver. P264: Vask hænder grundigt efter brug. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær beskyttelseshandsker. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P321: Særlig behandling (se instructions på denne etiket). P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. P362+P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller læge/praktiserende læge. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTINFORMATION eller læge/ praktiserende læge i tilfælde af ubehag. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P501: Indholdet/beholderen beholderen i i overensstemmelse med lokale bestemmelser. P405: Opbevares under lås.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Desinfektion af spildevandsslam

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: endoparasit Almindeligt navn: Helminth eggs Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: automatisk direkte påføring Detaljeret beskrivelse: Produktet doseres i spildevandsslammet og blandes ved hjælp af en blender. Det tørre produkt blandes ved hjælp af en blender. Det tørre produkt blandes med spildevandsslammet i en åben blander. Produktet skal påfyldes ved brug af fuldautomatiske metoder.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 0,15-1,5 kg produkt/kg tørvægt af stof; typisk tørstofindhold — 12-25 % i spildevandsslam — Klar til brug (RTU) produkt Antal og timing af ansøgning: **Påføringsmængden skal være tilstrækkelig til at opretholde en pH-værdi på > 12 og en temperatur på > 50 °C i kontakttiden.** Kontakttid: 24 timer
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pulver i løs vægt Big bags eller sække (med Polypropylen (PP) eller Polyethylen (PE) inderlag): 500-1 200 kg

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

— Dosis skal være tilstrækkelig til at opretholde en pH på >12 og en temperatur på >50 °C i løbet af 24 timers kontakttid.

— Påføringshastighed: 0,15-1,5 kg produkt/kg tørvægt af substrat; typisk tørstofindhold — 12-25 % i spildevandsslam.

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

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

— Påfyldning i kalkbehandlingsanlægget og bortskaffelse af tomme big bags eller sække (500-1 200 kg) skal udføres med en teleskoplæsser (med lukket kabine).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

—

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

—

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

—

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Desinfektion af gødning

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: virusser Almindeligt navn: virusser Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: endoparasit Almindeligt navn: Helminth-æg Udviklingsstadie: —

Anvendelsesområde(r)	Indendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: automatisk direkte påføring Detaljeret beskrivelse: Produktet blandes med gødningen. Produktet doseres i gødningen og blandes ved hjælp af en blender. Produktet skal påfyldes ved brug af fuldautomatiske metoder.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: — — RTU produkt Antal og timing af ansøgning: Påføringsmængden skal være tilstrækkelig til at opretholde en pH-værdi på > 12 og en temperatur på > 60°C i kontakttiden. Kontakttid: 24 timer
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pulver i løs vægt Big bags eller sække (med PP eller PE inderlag): 500-1 200 kg

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

— Udbringningsmængden skal være tilstrækkelig til at opretholde en pH-værdi på > 12 og en temperatur på > 60 °C i løbet af de 24 timers kontakttid.

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

— Blandingen skal fugtes, og enhver selvantændelse, der måtte opstå, skal slukkes med vand.

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

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

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

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

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

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

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

— Under behandlingen af gødningen anbefales det at bære et luftforsynet eller luftfiltrerende RPE specifikt mod ammoniakgas i overensstemmelse med EN 14387 eller tilsvarende i mangel af kollektive styringsforanstaltninger til at estimere og forhindre en eksponering, der er større end EU's OEL på 14 mg/m^3 for denne gas.

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

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

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

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

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

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

—

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

—

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

—

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 3

Desinfektion af indendørs gulvoverflader i stalde og ved transport af dyr

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: gær Almindeligt navn: gær Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: svampe Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: — Videnskabeligt navn: virusser Almindeligt navn: virusser Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	Indendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: direkte anvendelse Detaljeret beskrivelse: Produktet spredes direkte på gulvene i staldene ved hjælp af manuelle eller automatiserede metoder. Manuel spredning med en skovl eller halvautomatisk spredning med en skånsom spreder.

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 800 g produkt / m^2 — RTU produkt Antal og timing af ansøgning: Hyppighed i dyrestalde: før hver produktionscyklus. Hyppighed ved dyretransport: efter hver dyretransport. Kontakttid: 48 timer
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pulver i løs vægt Big bags eller sække (med PP eller PE inderlag): 500-1 200 kg Papirsække (med indvendigt lag af PP eller PE): 25 kg

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

— Produktet spredes på gulvene i dyrestalde og ved transport ved hjælp af manuelle eller automatiserede metoder. Manuel spredning med en skovl eller halvautomatisk spredning med en spreder med lav effekt.

— Der skal bruges en skovl med langt skaft til manuel spredning.

A. På betongulve:

1. Vask overfladen med rindende vand
2. Drys ca. 800 g produkt/m^2 på det fugtige underlag, og tilsæt 0,9 liter/m^2 vand
3. Lad det virke i mindst 48 timer.

B. På gulv med slået jord:

1. Børst og fugt overfladen
2. Drys ca. 800 g produkt/m^2 på det fugtige underlag og tilsæt 0,9 liter/m^2 vand
3. Lad det virke i mindst 48 timer.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

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

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

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

— Ved brug af big bags eller sække (500-1 200 kg) skal påfyldning af produktet og bortskaffelse af tomme sække eller poser ske fuldautomatisk ved hjælp af en teleskoplæsser (med lukket kabine).

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

— Fold forsigtigt den lille sæk for at undgå spild.

— Under bortskaffelse af eventuelle rester af produktet efter påføring skal der bæres:

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

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

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

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

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

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

— Fjern rester af produktet på jorden ved at feje, før dyrene lukkes ind igen.

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

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

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

—

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

— Efter behandlingen fjernes produktet med en børste. Opsaml det tørre affald og genbrug det som kalkningsmateriale i landbruget, eller bortskaf det tørre affald i henhold til lokale krav.

Kun til dyretransport: Skyl og rengør køretøjet efter børstning

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

—

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 4

Desinfektion af gulve i udendørs indhegninger til dyr

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

Anvendelsesområde(r)	Udendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: direkte anvendelse Detaljeret beskrivelse: Produktet spredes direkte på overfladerne (gulvene) i dyrenes indhegninger ved hjælp af manuelle eller automatiserede teknikker. Manuel spredning med en skovl eller halvautomatisk spredning med en spreder med lav påvirkning.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 600-800 g produkt/m^2 — RTU produkt Antal og timing af ansøgning: Kontakttid 48 timer Hyppighed: højst to anvendelser om året.
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Pulver i løs vægt Big bags eller sække (med PP eller PE inderlag): 500-1 200 kg Papirsække (med indvendigt lag af PP eller PE): 25 kg

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Før introduktion af nye dyr:

— Børst og fugt gulvet.

— Spred 600-800 g produkt/m^2 på jorden, og tilsæt derefter 0,9 liter/m^2 vand.

— Lad det virke i mindst 48 timer.

Må ikke anvendes i tilfælde af vind eller regn.

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

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

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

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

— Ved brug af big bags eller sække (500-1 200 kg) skal påfyldning af produktet og bortskaffelse af tomme sække eller poser ske fuldautomatisk ved hjælp af en teleskoplæsser (med lukket kabine).

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

— Fold forsigtigt den lille sæk for at undgå spild.

— Under bortskaffelse af produktet efter påføring skal der bæres:

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

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

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

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

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

— Overskrid ikke to anvendelser om året.

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

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

— Foder og drikkevand skal omhyggeligt tildækkes eller fjernes under påføringen af produktet.

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

—

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

— Efter behandlingen fjernes produktet med en børste. Opsaml det tørre affald og genbrug det som kalkningsmateriale i landbruget, eller bortskaf det tørre affald i henhold til lokale krav

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

—

5. GENEREL BRUGSANVISNING ([1])

5.1. **Brugsanvisning**

— Overhold brugsanvisningen.

— Respekter betingelserne for brug af produktet.

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

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

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

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

— Må kun anvendes i et godt ventileret område.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— Beskyttes mod fugt.

— Holdbarhed: 15 måneder.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

— Fuldstændige titler på EN-standarder og lovgivning, der henvises til i afsnit 4.1.2-4.4.2:

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

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

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

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

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

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