2025/2137

24.10.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2137 DA COMISSÃO

de 22 de outubro de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2024/1674 no que diz respeito a alterações administrativas à autorização da União para o produto biocida único «SANICALCO Q»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 13 de junho de 2024, o Regulamento de Execução (UE) 2024/1674 da Comissão ([2]) concedeu uma autorização da União, com o número EU-0029399-0000, à empresa Carmeuse Europe SA para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «SANICALCO Q». O anexo do referido regulamento de execução apresenta o resumo das características do produto para esse produto biocida único.

(2) Em 26 de maio de 2025, a empresa Carmeuse Europe SA apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([3]), uma comunicação de alterações administrativas à autorização da União concedida ao produto biocida único «SANICALCO Q», tal como descritas no título 1 do anexo desse regulamento. A comunicação foi registada com o número de processo BC-JE106093-61 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»). As alterações propostas comunicadas referentes a essa autorização dizem respeito a alterações do nome do produto biocida único e das denominações comerciais.

(4) Em 17 de junho de 2025, a Agência apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, um parecer ([4]) sobre as alterações administrativas comunicadas referentes à autorização da União para o produto biocida único «SANICALCO Q», juntamente com um resumo revisto das características do produto biocida. Nesse parecer, a Agência conclui que as alterações propostas são alterações administrativas, na aceção do artigo 50.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificadas no título 1, secção 1, do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuarão a ser cumpridas.

(5) Em 17 de junho de 2025, a Agência transmitiu à Comissão um resumo revisto das características do produto biocida referente à autorização da União para o produto biocida único «SANICALCO Q» em todas as línguas oficiais da União, abrangendo todas as alterações administrativas solicitadas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.

(6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado alterar a autorização da União para o produto biocida único «SANICALCO Q» a fim de introduzir as alterações administrativas solicitadas pela empresa Carmeuse Europe SA.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2024/1674 da Comissão, de 13 de junho de 2024, que concede uma autorização da União para o produto biocida único «SANICALCO Q» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho. (JO L, 2024/1674, 14.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1674/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

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

(7) Com exceção das adaptações relativas às alterações administrativas, todas as outras informações incluídas no resumo das características do produto biocida «SANICALCO Q», tal como estabelecido no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2024/1674, permanecem inalteradas.

(8) A fim de aumentar a clareza e facilitar o acesso dos utilizadores e das partes interessadas à versão consolidada do resumo das características do produto biocida, que deve ser publicada pela Agência, o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2024/1674 deve ser substituído na íntegra. Devido a uma alteração, em fevereiro de 2024, do formato utilizado para a geração do resumo das características do produto biocida no Registo de Produtos Biocidas, o resumo das características do produto biocida constante desse anexo deve também incluir algumas pequenas alterações de redação e de apresentação.

(9) O Regulamento de Execução (UE) 2024/1674 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2024/1674 é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de outubro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

SANACALCO Q

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

PT03: Higiene veterinária

Número de autorização: EU-0029399-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0029399-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	SANACALCO Q SANACALCO CODECAL

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Endereço	Boulevard de Lauzelle, 65 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve BE
Número de autorização	EU-0029399-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0029399-0000	
Data da autorização	4 de julho de 2024	
Data de caducidade da autorização	30 de novembro de 2033	

1.3. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Carmeuse Chaux
Endereço do fabricante	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard França
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard França

Nome do fabricante	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Endereço do fabricante	Mokrá 359, Mokrá 664 04 Mokrá, Chéquia
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359 664 04 Mokrá, Chéquia

Nome do fabricante	Carmeuse Holding Srl
Endereço do fabricante	Str.Carierei Nr.127A 500047 Brasov Roménia
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2 135100 Fieni Roménia Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1 337457 Com. Soimus Roménia Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare-Pravăț 117805 Campulung Roménia

Nome do fabricante	Carmeuse Hungaria kft
Endereço do fabricante	HRSZ 064/1 7827 Beremend Hungria
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1 7827 Beremend Hungria

Nome do fabricante	Carmeuse SA
Endereço do fabricante	Rue du Château 13a 5300 Seilles Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1 5070 Aisemont Bélgica Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300 4520 Moha Bélgica Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a 5300 Seilles Bélgica

Nome do fabricante	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Endereço do fabricante	— 04911 Slavec Eslováquia
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 04454 Košice Eslováquia Carmeuse Slovakia s.r.o. site 2 závod Vápenka Slavec, Slavec 179 049 11 Slavec Eslováquia

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Óxido de cálcio/cal/cal viva
Nome do fabricante	Carmeuse Chaux
Endereço do fabricante	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard França
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard França

Substância ativa	Óxido de cálcio/cal/cal viva
Nome do fabricante	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Endereço do fabricante	závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Chéquia
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Chéquia

Substância ativa	Óxido de cálcio/cal/cal viva
Nome do fabricante	Carmeuse Holding Srl
Endereço do fabricante	Str.Carierei Nr.127A, 500047 Brasov Roménia
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2, 135100 Fieni Roménia Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1, 337457 Com. Soimus Roménia Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare Pravat, 117805 Campulung Roménia

Substância ativa	Óxido de cálcio/cal/cal viva
Nome do fabricante	Carmeuse Hungaria kft
Endereço do fabricante	HRSZ 064/1, 7827 Beremend Hungria
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1, 7827 Beremend Hungria

Substância ativa	Óxido de cálcio/cal/cal viva
Nome do fabricante	Carmeuse SA
Endereço do fabricante	Rue du Château 13a, 5300 Seilles Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1, 5070 Aisemont Bélgica Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha Bélgica Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Bélgica

Substância ativa	Óxido de cálcio/cal/cal viva
Nome do fabricante	Carmeuse Slovakia s.r.o
Endereço do fabricante	závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Eslováquia
Localização das instalações de fabrico	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1 závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Eslováquia Carmeuse Slovakia s.r.o site 2 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 0455 Košice Eslováquia

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Óxido de cálcio/ /cal/cal viva		Substância ativa	1305-78-8	215-138-9	100 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

DP pó polvilhável

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias. EUH014: Reage violentamente em contacto com a água.
Recomendações de prudência	P261: Evitar respirar as poeiras. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção ocular e proteção facial. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água. P321: Tratamento específico (ver Instruções no presente rótulo). P332+P313: Em caso de irritação cutânea, consulte um médico. P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS (CIAV) ou um médico. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P312: Em caso de indisposição, contacte um centro antiveneno/médico P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P501: Eliminar recipiente em de acordo com os regulamentos locais. P405: Armazenar em local fechado à chave.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Desinfeção de lamas de depuração

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Endoparasita Nome comum: Ovos de helmintos Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta automática Descrição detalhada: O produto é doseado nas lamas de depuração e misturado por meio de um misturador. O produto seco é misturado por meio de um misturador. O produto seco é misturado com as lamas de depuração num misturador aberto. O produto deve ser carregado por processos totalmente automatizados.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 0,15-1,5 kg de produto/kg de peso seco do substrato; teor típico de sólidos secos — 12-25% em lamas de depuração — Produto pronto a utilizar (RTU) Número e calendário da aplicação: **A taxa de aplicação deve ser suficiente para manter um pH > 12 e uma temperatura > 50 °C durante o tempo de contacto.** Tempo de contacto: 24 horas
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Pó a granel Sacos grandes ou sacos [com camada interior de polipropileno (PP) ou polietileno (PE)]: 500-1 200 kg

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

— A dose deve ser suficiente para manter um pH > 12 e uma temperatura > 50 °C durante o período de contacto de 24 horas.

— Taxa de aplicação: 0,15-1,5 kg de produto/kg de peso seco do substrato; teor típico de sólidos secos — 12-25% em lamas de depuração.

— O rácio pode variar consoante a aplicação e a conceção da estação de tratamento. O utilizador deve assegurar-se de que o tratamento é eficaz através de ensaios laboratoriais preliminares que garantam a eficácia de acordo com a legislação aplicável a cada caso.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

— O carregamento do produto na unidade de tratamento e a aplicação devem ser efetuados de forma totalmente automática.

— O carregamento na unidade de tratamento e a eliminação de sacos grandes ou sacos vazios (500-1 200 kg) devem ser efetuados com recurso a um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).

— Durante o carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios, usar:

  — um equipamento de proteção respiratória (EPR) com, pelo menos, um fator de proteção atribuído (APF) 40 (peça facial hermética que cubra os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a Norma Europeia (EN) 149, com um filtro P3 ou equivalente),

  — luvas resistentes a produtos químicos EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto),

  — fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— Durante o tratamento de lamas de depuração, recomenda-se a utilização de um EPI de ar ou de uma botija específico para o amoníaco gasoso, em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, na ausência de medidas de gestão coletiva para estimar e evitar uma exposição superior ao valor-limite de exposição profissional (OEL) da UE de 14 mg/m³ para esse gás.

— Durante o manuseamento manual das lamas de depuração tratadas, usar luvas de proteção em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente e um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 14126 ou equivalente, que proteja contra as propriedades intrínsecas das lamas de depuração.

— As disposições relativas ao equipamento de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.

— Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.

— A limpeza da unidade de tratamento deve ser evitada ou efetuada através de um processo automatizado, sem exposição do profissional.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

—

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

—

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

—

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Desinfeção do estrume

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Endoparasitas Nome comum: Ovos de helmintos Estádio de desenvolvimento: —

Campo(s) de utilização	Utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta automática Descrição detalhada: O produto é misturado com o estrume. O produto é doseado no estrume e misturado por meio de um misturador. O produto deve ser carregado por processos totalmente automatizados.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: — — Produto RTU Número e calendário da aplicação: A taxa de aplicação deve ser suficiente para manter um pH > 12 e uma temperatura > 60 °C durante o tempo de contacto. Tempo de contacto: 24 horas
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Pó a granel Sacos grandes ou sacos (com camada interior de PP ou PE): 500-1 200 kg

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

— A taxa de aplicação deve ser suficiente para manter um pH > 12 e uma temperatura > 60 °C durante o período de contacto de 24 horas.

— Não aplicar mais de 100 kg de produto/m^3 de estrume.

— A mistura deve ser humedecida e qualquer autoignição que possa ocorrer deve ser extinta com água.

— Após o tempo de contacto necessário, remover o estrume tratado do alojamento dos animais. Utilização do estrume tratado de acordo com a legislação local.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

— O carregamento do produto na unidade de tratamento e a aplicação devem ser efetuados de forma totalmente automática.

— O carregamento para a unidade de tratamento e a eliminação dos sacos vazios devem ser efetuados com um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).

— Durante o carregamento do produto e a eliminação dos sacos ou sacas vazios, usar:

  — EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial hermética que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente),

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto),

  — fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— Durante o tratamento do estrume, recomenda-se a utilização de um equipamento de proteção respiratória específico para o amoníaco gasoso, em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, na ausência de medidas de gestão coletiva para estimar e evitar uma exposição superior ao valor-limite de exposição comunitário de 14 mg/m^3 para esse gás.

— Durante o manuseamento manual do estrume tratado, usar luvas de proteção em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente e um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 14126 ou equivalente, que proteja contra as propriedades intrínsecas do estrume.

— As disposições relativas aos equipamentos de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.

— Ver secção 6 para os títulos completos das normas e legislações EN.

— A limpeza da unidade de tratamento deve ser evitada ou efetuada através de um processo automatizado, sem exposição do profissional.

— Não aplicar o produto se as libertações provenientes de instalações para animais ou de áreas de armazenamento de estrume/chorume puderem ser encaminhadas para uma estação de tratamento de águas residuais ou diretamente para águas superficiais.

— Não aplicar o produto se as libertações provenientes de instalações para animais ou de áreas de armazenamento de estrume/chorume puderem ser encaminhadas para uma estação de tratamento de águas residuais ou diretamente para águas superficiais.

4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

—

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

—

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

—

4.3. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

Desinfeção das superfícies interiores dos pavimentos dos locais de alojamento e transporte de animais

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta Descrição detalhada: O produto é espalhado diretamente no chão dos alojamentos para animais utilizando técnicas manuais ou automatizadas. Espalhamento manual com uma pá ou semiautomático com um espalhador de baixo impacto.

Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 800 g de produto/m² — RTU produto Número e calendário da aplicação: Frequência no alojamento dos animais: antes de cada ciclo de produção. Frequência no transporte de animais: após cada transporte de animais. Tempo de contacto: 48 horas
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Pó a granel Sacos grandes ou sacos (com camada interior de PP ou PE): 500-1 200 kg Sacos de papel (com camada interior de PP ou PE): 25 kg

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

— O produto é espalhado nos pavimentos dos alojamentos e transportes de animais através de técnicas manuais ou automatizadas. Espalhamento manual com uma pá ou semiautomático com um espalhador de baixo impacto.

— Para a aplicação manual, deve ser utilizada uma pá de cabo longo.

A. Em pavimentos de betão:

1) Lavar a superfície com água corrente;

2) Polvilhar cerca de 800 g de produto/m² para cobrir o solo húmido e adicionar 0,9 litros/m² de água;

3) Deixar atuar durante, pelo menos, 48 horas.

B. No chão de terra batida:

1) Escovar e humedecer a superfície;

2) Polvilhar cerca de 800 g de produto/m² sobre o solo húmido e adicionar 0,9 litros/m² de água;

3) Deixar atuar durante, pelo menos, 48 horas.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

— Durante o carregamento, a aplicação do produto e a eliminação dos sacos vazios, o desgaste:

  — EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— Para a utilização de sacos de grandes dimensões (500-1 200 kg), o carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios devem ser efetuados de forma totalmente automática através de um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).

— Durante o carregamento de sacos pequenos (25 kg), esvaziar bem os sacos para reduzir ao mínimo o pó remanescente.

— Dobrar cuidadosamente o pequeno saco para evitar derrames.

— Durante a eliminação de eventuais resíduos do produto após a aplicação, usar:

— EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial hermética que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);

— luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

— fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— As disposições relativas aos equipamentos de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.

— Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.

— Os animais não devem estar presentes durante toda a duração do tratamento.

— Remover os resíduos do produto no solo por varrimento antes da reentrada dos animais.

— Os alimentos para animais e a água potável devem ser cuidadosamente cobertos ou removidos durante a aplicação do produto.

— Não aplicar o produto se as libertações provenientes de alojamentos de animais, áreas de armazenamento de estrume/chorume ou áreas de desinfeção de transporte de animais puderem ser encaminhadas para uma estação de tratamento de águas residuais ou diretamente para águas superficiais.

4.3.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

—

4.3.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

— Após o tratamento, remover o produto por escovagem. Recolher os resíduos secos resultantes e reciclá-los como material de calagem agrícola ou eliminar os resíduos secos de acordo com os requisitos locais.

Apenas para utilização no transporte de animais: após a escovagem, enxaguar e limpar o veículo.

4.3.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

-—

4.4. **Descrição de utilizações**

Tabela 4

Desinfeção dos pavimentos dos compartimentos exteriores para animais

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: —

Campo(s) de utilização	Utilização no exterior
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta Descrição detalhada: O produto é espalhado diretamente sobre as superfícies (pavimentos) dos compartimentos para animais, utilizando técnicas manuais ou automatizadas. Espalhamento manual com uma pá ou semiautomático com um espalhador de baixo impacto.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 600-800 g produto/m^2 — RTU produto Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: 48 horas Frequência: máximo de dois pedidos por ano.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Pó a granel Sacos grandes ou sacos (com camada interior de PP ou PE): 500-1 200 kg Sacos de papel (com camada interior de PP ou PE): 25 kg

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Antes da introdução de novos animais:

— Escovar e molhar o chão;

— Espalhar 600-800 g de produto/m^2 no solo e adicionar 0,9 litros/m^2 de água;

— Deixar atuar durante pelo menos 48 horas.

Não aplicar em caso de vento ou chuva.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

— Durante o carregamento, a aplicação do produto no chão e a eliminação dos sacos vazios, o desgaste :

  — EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— Para a utilização de sacos de grandes dimensões (500-1 200 kg), o carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios devem ser efetuados de forma totalmente automática através de um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).

— Durante o carregamento de sacos pequenos (25 kg), esvaziar bem os sacos para reduzir ao mínimo o pó remanescente.

— Dobrar cuidadosamente o pequeno saco para evitar derrames.

— Durante a eliminação do produto após a aplicação, usar:

  — EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma NF EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— As disposições relativas aos equipamentos de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.

— Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.

— Não exceder duas aplicações por ano.

— Os animais não devem estar presentes durante toda a duração do tratamento.

— Remover os resíduos do produto no solo através de uma varredura completa antes de permitir a reentrada dos animais.

— Os alimentos para animais e a água potável devem ser cuidadosamente cobertos ou removidos durante a aplicação do produto.

4.4.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

—

4.4.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

— Após o tratamento, remover o produto por escovagem. Recolher os resíduos secos resultantes e reciclá-los como material de calagem agrícola ou eliminar os resíduos secos de acordo com os requisitos locais.

4.4.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

—

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO ([1])

5.1. **Instruções de utilização**

— Respeitar as instruções de utilização.

— Respeitar as condições de utilização do produto.

— Consultar o plano de higiene em vigor para garantir que o nível de eficácia necessário é atingido.

— Para utilizações no exterior, não aplicar em caso de chuva ou vento

5.2. **Medidas de redução do risco**

— Não deixar que outras pessoas (incluindo colegas de trabalho e crianças) e animais de estimação entrem na zona de tratamento durante todo o período de tratamento (incluindo o carregamento, a aplicação do produto, a eliminação de sacos vazios, o tempo de contacto necessário e a subsequente remoção do produto e dos seus resíduos do solo).

— Utilizar apenas numa área bem ventilada.

([1]) As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

— EM CASO DE INALAÇÃO: Vá para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas: Ligue para o 112/ambulância para assistência médica. Se não houver sintomas: Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO induza o vômito. Ligue para o 112/ambulância para assistência médica.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar imediatamente a pele com água abundante. Depois disso, tire todas as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las. Continue lavando a pele com água por 15 minutos. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando por pelo menos 15 minutos. Ligue para o 112/ambulância para assistência médica. Informação ao pessoal de saúde/médico: Os olhos também devem ser lavados repetidamente no caminho para o médico se houver exposição ocular a produtos químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como ácido acético ou ácido propiónico.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

— Não deitar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, em canalizações (por exemplo, lava-loiças, sanitas) ou nos esgotos.

— Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e todos os outros resíduos, de acordo com os regulamentos locais.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

— Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

— Proteger da humidade.

— Prazo de validade: 15 meses.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Títulos completos das normas EN e da legislação referidas nas secções 4.1.2-4.4.2:

EN 149 — Aparelhos de proteção respiratória — Semimáscaras filtrantes de proteção contra partículas — Requisitos, ensaios, marcação;

EN 374 — EN ISO 374-1: 2018: Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos perigosos. Parte 1: terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos;

EN 13982 — Vestuário de proteção para uso contra partículas sólidas -— Parte 1: Requisitos de desempenho para vestuário de proteção química que proporciona proteção a todo o corpo contra partículas sólidas em suspensão no ar;

EN 14387 —EN 14387:2021: Aparelhos de proteção respiratória — Filtro(s) de gás e filtro(s) combinado(s) — Requisitos, ensaios, marcação;

EN 14126 — BS EN 14126: 2003 — Vestuário de proteção. Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para vestuário de proteção contra agentes infecciosos;

Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (14.ª diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).