Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2137

24.10.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2137

z 22. októbra 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2024/1674, pokiaľ ide o administratívne zmeny autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „SANICALCO Q“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/1674 ([2]) bola 13. júna 2024 spoločnosti Carmeuse Europe SA udelená autorizácia Únie s číslom EU-0029399-0000 na sprístupňovanie samostatného biocídneho výrobku „SANICALCO Q“ na trhu a na jeho používanie. V prílohe k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu sa stanovuje zhrnutie charakteristík výrobku, pokiaľ ide o uvedený samostatný biocídny výrobok.

(2) V súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) predložila spoločnosť Carmeuse Europe SA 26. mája 2025 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) oznámenie o administratívnych zmenách autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „SANICALCO Q“ uvedených v hlave 1 prílohy k danému nariadeniu. Oznámenie bolo zaznamenané v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „register“) pod číslom BC-JE106093-61. Oznámené navrhované zmeny uvedenej autorizácie sa týkajú zmien názvu samostatného biocídneho výrobku a obchodných názvov.

(4) V súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 17. júna 2025 Komisii stanovisko ([4]) k oznámeným administratívnym zmenám autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „SANICALCO Q“ spolu s revidovaným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku. Agentúra vo svojom stanovisku konštatuje, že navrhované zmeny sú administratívne zmeny podľa článku 50 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 1 oddielu 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013 a že po vykonaní týchto zmien zostanú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnené.

(5) V súlade s článkom 11 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 agentúra 17. júna 2025 zaslala Komisii revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku uvedené v autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „SANICALCO Q“ vo všetkých úradných jazykoch Únie, ktoré obsahovalo všetky požadované administratívne zmeny.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto pokladá za vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok „SANICALCO Q“ s cieľom zaviesť administratívne zmeny, ktoré sú predmetom žiadosti spoločnosti Carmeuse Europe SA.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1674 z 13. júna 2024, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „SANICALCO Q“ (Ú. v. EÚ L, 2024/1674, 14.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1674/oj).

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

([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'* (Stanovisko ECHA č. UAD-C-1828576-13-00/F zo 17. júna 2025 k administratívnej zmene autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „SANICALCO Q“), https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(7) Okrem zmien týkajúcich sa administratívnych zmien zostávajú všetky ostatné informácie uvedené v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku „SANICALCO Q“ stanovenom v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2024/1674 nezmenené.

(8) S cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konsolidovanému zneniu zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2024/1674 mala nahradiť v celom rozsahu. Vzhľadom na zmenu formátu používaného na vypracovanie zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku v registri vo februári 2024 by zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku v uvedenej prílohe malo zahŕňať aj niektoré menšie redakčné zmeny a zmeny štruktúry.

(9) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2024/1674 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2024/1674 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 22. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

SANACALCO Q

Typ (-y) výrobku

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

PT03: Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie: EU-0029399-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0029399-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

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

Obchodný (-é) názov (-y)	SANACALCO Q SANACALCO CODECAL

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Adresa	Boulevard de Lauzelle , 65 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve BE
Číslo autorizácie	EU-0029399-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0029399-0000	
Dátum autorizácie	4. júla 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. novembra 2033	

1.3. **Výrobca (-ovia) výrobku**

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

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

Názov výrobcu	Carmeuse Holding Srl
Adresa výrobcu	Str.Carierei Nr.127A 500047 Brasov Rumunsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2 135100 Fieni Rumunsko Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1 337457 Com. Soimus Rumunsko Carmeuse Holding Srl site 3 com. Valea Mare-Pravăț 117805 Campulung Rumunsko

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

Názov výrobcu	Carmeuse SA
Adresa výrobcu	Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1 5070 Aisemont Belgicko Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300 4520 Moha Belgicko Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgicko

Názov výrobcu	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Adresa výrobcu	- 04911 Slavec Slovensko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 04454 Košice Slovensko Carmeuse Slovakia s.r.o. site 2 závod Vápenka Slavec, Slavec 179 049 11 Slavec Slovensko

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

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Chaux
Adresa výrobcu	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francúzsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Adresa výrobcu	závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Česko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Česko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Holding Srl
Adresa výrobcu	Str.Carierei Nr.127A, 500047 Brasov Rumunsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2, 135100 Fieni Rumunsko Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1, 337457 Com. Soimus Rumunsko Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare Pravat, 117805 Campulung Rumunsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Hungaria kft
Adresa výrobcu	HRSZ 064/1, 7827 Beremend Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1, 7827 Beremend Maďarsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse SA
Adresa výrobcu	Rue du Château 13a, 5300 Seilles Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1, 5070 Aisemont Belgicko Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha Belgicko Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgicko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Carmeuse Slovakia s.r.o
Adresa výrobcu	závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Slovensko
Miesto výrobných priestorov	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1 závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Slovensko Carmeuse Slovakia s.r.o site 2 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 0455 Košice Slovensko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (v %)
oxid vápenatý/ vápno/pálené vápno/nehasené vápno		Účinná látka	1305-78-8	215-138-9	100 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy**

DP Prachový prášok

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. EUH014: Prudko reaguje s vodou.
Bezpečnostné upozornenia	P261: Vyhnite sa vdychovaniu prachu. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranu očí a tváre P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody. P321: Odborné ošetrenie (pozri Inštrukcie na etikete). P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte toxikologické informačné centrum/lekára. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi. P405: Uchovávajte uzamknuté.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITE (-IA)

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia splaškových kalov

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Endoparazit Bežný názov: Vajcia helmintov Vedecký názov: -
Oblasť (-i) použitia	Použitie v interiéri
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Automatická priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa dávkuje do splaškového kalu a mieša sa pomocou mixéra. Suchý výrobok sa zmieša so splaškovým kalom v otvorenom miešači. Výrobok by mal byť naložený plne automatizovanými procesmi.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,15 – 1,5 kg výrobku/kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny:12 – 25 % v splaškovom kale; výrobok pripravený na použitie (RTU). Počet a časový rozvrh aplikácie: **Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 a teploty > 50 °C počas kontaktného času.** Kontaktný čas: 24 hodín.
Kategória (-ie) používateľov	Odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s polypropylénovou (PP) alebo polyetylénovou (PE) vnútornou vrstvou): 500 – 1 200 kg.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 a teploty > 50 °C počas 24-hodinového kontaktu.

— Aplikačná dávka: 0,15 – 1,5 kg výrobku/kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny: 12 – 25% v splaškovom kale.

— Pomer sa môže líšiť medzi aplikáciou a návrhom čistiarne. Používateľ musí zabezpečiť účinnosť ošetrenia prostredníctvom predbežného laboratórneho testu, ktorý zaručuje účinnosť podľa legislatívy platnej pre každý prípad.

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

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

— Nakladanie do ošetrovacej jednotky a likvidácia prázdnych veľkých vakov alebo vriec (500 - 1200 kg) sa musí vykonávať pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

–

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

–

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

–

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia hnoja

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

Oblasť (-i) použitia	Použitie v interiéri
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Automatická priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa zmieša s hnojom. Výrobok sa dávkuje do hnoja a mieša sa pomocou mixéra. Výrobok my mal byť naložený plne automatizovanými procesmi.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: – — Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 a teploty > 60 °C počas kontaktného času. Kontaktný čas: 24 hodín.
Kategória (-ie) používateľov	Odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500 – 1 200 kg.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 a teploty > 60 °C počas 24-hodinového kontaktu.

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

— Zmes treba navlhčiť a prípadné samovznietenie uhasiť vodou.

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

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

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

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

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

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

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

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

— Počas spracovania hnoja sa odporúča nosiť RPE s prívodom vzduchu alebo kanistrový RPE špecifický pre plynný amoniak v súlade s normou EN 14387 alebo ekvivalent pri absencii opatrení kolektívnej správy na odhad a zabránenie expozícii vyššej, ako je limitná hodnota expozície na pracovisku (OEL) EÚ 14 mg/m^3 pre tento plyn.

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

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

— Úplné názvy noriem a právnych predpisov EN nájdete v časti 6.

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

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

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

–

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

–

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

–

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia vnútorných povrchov podláh v ustajňovacích priestoroch a preprave zvierat

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: – Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: – Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: –
Oblasť (-i) použitia	Použitie v interiéri
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa nanáša priamo na podlahy ustajňovacích priestorov pomocou ručnej alebo automatizovanej techniky. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.

Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 800 g výrobku/m² — Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia v ustajňovacích priestoroch pre zvieratá: pred každým výrobným cyklom. Frekvencia v preprave zvierat: po každej preprave zvierat. Kontaktný čas: 48 hodín.
Kategória (-ie) používateľov	Odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500 – 1 200 kg Papierové vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 25 kg

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Výrobok sa nanáša na podlahy v ustajňovacích priestoroch a v priestoroch na prepravu zvierat pomocou ručných alebo automatizovaných techník. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.

— Na ručné nanášanie je potrebné použiť lopatu s dlhou násadou.

A. Na betónových podlahách:

1. Umyte povrchy tečúcou vodou;
2. Nasypte približne 800 g výrobku/m², aby ste pokryli vlhkú zem a pridajte 0,9 litra/m² vody;
3. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.

B. Na vyšliapanej zemi:

1. Vykefujte a navlhčite povrchy;
2. Nasypte cca. 800 g výrobku/m² na vlhkú zem a pridajte 0,9 litra/m² vody;
3. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.

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

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

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

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

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

— Pri používaní veľkých vakov alebo vriec (500-1200 kg) sa nakladanie výrobku a likvidácia prázdnych vakov alebo vriec musí vykonávať plne automaticky pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

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

— Opatrne zložte malé vrecko, aby ste predišli rozliatiu.

— Pri likvidácii zvyškov výrobku po aplikácii noste:

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

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

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

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

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

— Zvieratá nesmú byť prítomné počas celej doby ošetrenia.

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

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

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

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

–

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

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

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

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

–

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia podláh vonkajších výbehov pre zvieratá

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

Oblasť (-i) použitia	Použitie v exteriéri
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa nanáša priamo na povrchy (podlahy) priestorov pre zvieratá pomocou ručných alebo automatizovaných techník. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 600 – 800 g výrobku/m^2 — Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas 48 hodín Frekvencia: maximálne dve aplikácie za rok.
Kategória (-ie) používateľov	Odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500 – 1 200 kg Papierové vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 25 kg

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred uvedením nových zvierat:

— Vykefujte a navlhčite podlahu.

— Nasypte 600 - 800 g výrobku/m^2 na zem a potom pridajte 0,9 litra/m^2 vody.

— Nechať pôsobiť minimálne 48 hodín.

— Neaplikujte v prípade vetra alebo dažďa.

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

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

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

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

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

— Pri používaní veľkých vakov alebo vriec (500-1200 kg) sa nakladanie výrobku a likvidácia prázdnych vakov alebo vriec musí vykonávať plne automaticky pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

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

— Opatrne zložte malé vrecko, aby ste predišli rozliatiu.

— Pri likvidácii výrobku po aplikácii noste:

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

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

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

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

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

— Nepresiahnite dve aplikácie za rok.

— Zvieratá nesmú byť prítomné počas celej doby ošetrenia.

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

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

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

–

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

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

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

–

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

5.1. **Návod na použitie**

— Dodržiavajte návod na použitie.

— Rešpektujte podmienky použitia výrobku.

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

— Na vonkajšie použitie neaplikujte v prípade dažďa alebo vetra.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

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

— Používajte iba v dobre vetranom priestore.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— Neskladujte pri teplote vyššej ako 30°C.

— Chráňte pred vlhkosťou.

— Čas použiteľnosti: 15 mesiacov.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Úplné názvy noriem EN a právnych predpisov uvedených v oddieloch 4.1.2 – 4.4.2:

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

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

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

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

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

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