2024/2426

17.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2426

ze dne 16. září 2024

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Nordkalk SL“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 18. července 2018 předložila společnost Nordkalk AB Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) žádost o povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek, jak je uveden v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „Nordkalk SL“, který je typem přípravku 2 a 3 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-SJ041440-43. V žádosti bylo rovněž zmíněno číslo případu týkající se příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA hydra-lime 23“, který byl později povolen prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2701 ([3]) a zaznamenán v uvedeném registru pod číslem BC-JR038510-32.

(2) Jednotlivý biocidní přípravek „Nordkalk SL“ obsahuje jako účinnou látku hydroxid vápenatý / hydratované vápno / hašené vápno, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 2 a 3.

(3) Dne 6. září 2022 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Nordkalk SL“.

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi jednotlivým biocidním přípravkem „Nordkalk SL“ a příslušným referenčním jednotlivým biocidním přípravkem „EuLA hydra-lime 23“ se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA hydra-lime 23“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje tento stejný jednotlivý biocidní přípravek „Nordkalk SL“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2701 ze dne 4. prosince 2023 o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek EuLA hydra-lime 23 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2023/2701, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 6. září 2022 k povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „Nordkalk SL“ (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Dne 23. února 2024 předala agentura Komisi revidovaný návrh souhrnu vlastností přípravku „Nordkalk SL“ ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury a domnívá se tedy, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „Nordkalk SL“.

(7) Datum skončení platnosti povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA hydra-lime 23“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Nordkalk AB se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0029372-0000 pro dodávání stejného jednotlivého biocidního přípravku „Nordkalk SL“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 7. října 2024 do dne 30. listopadu 2033.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 16. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Nordkalk SL

Typ přípravku (typy přípravků)

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

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení: EU-0029372-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0029372-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

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

Obchodní název (názvy)	Nordkalk SL

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Nordkalk AB
	Adresa	22, SE-731 29, Köping, Švédsko
Číslo povolení	EU-0029372-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0029372-0000	
Datum udělení povolení	7. října 2024	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2033	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Nordkalk AB
Adresa výrobce	Box 901 SE-731 29 Köping Švédsko
Umístění výrobních závodů	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Švédsko Nordkalk AB, Landskrona Nordkalk AB, Landskrona, Verkstadsgatan SE-261 35 Landskrona Švédsko Nordkalk AB, Luleå Nordkalk AB, Luleå, Viktoriavägen 5 SE-974 37 Luleå Švédsko

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

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Nordkalk AB
Adresa výrobce	Box 901 SE-731 29 Köping Švédsko
Umístění výrobních závodů	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Švédsko Nordkalk AB, Landskrona Nordkalk AB, Landskrona, Verkstadsgatan SE-261 35 Landskrona Švédsko Nordkalk AB, Luleå Nordkalk AB, Luleå, Viktoriavägen 5 SE-974 37 Luleå Švédsko

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU**

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno		účinná látka	1305-62-0	215-137-3	100 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

DP - Prachový prášek WP - Smáčitelný prášek (pouze pro použití k dezinfekci ustájení zvířat; mytí stěn vápnem)

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P261: Zamezte vdechování prachu. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochrana očí a obličeje.. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P321: Odborné ošetření (viz Instrukce na tomto štítku).

	P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékař/lékařka. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ CENTRUM/lékař. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Dezinfekce čistírenských kalů

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: Endoparazité Obecný název: vajíčka helmintů Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: automatická přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek se dávkuje do čistírenského kalu a míchá se pomocí mixéru. Suchý přípravek se mísí s čistírenským kalem v otevřeném míchadle. Přípravek se nakládá plně automatizovanými procesy.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 - 2 kg přípravku / kg sušiny substrátu; typický obsah sušiny - 12-25 % v čistírenském kalu. Aplikační dávka musí být dostatečná k udržení pH > 12 po celou dobu kontaktu. Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Doba kontaktu: 24 hodin až 90 dní pro endoparazity (vajíčka helmintů) - konkrétní doba kontaktu závisí na několika parametrech (např. teplota, obsah sušiny atd.). Pro zaručení účinnosti je třeba provést předběžné laboratorní testy.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké pytle nebo sáčky (s vnitřní vrstvou z polypropylenu (PP) nebo polyethylenu (PE)): 500 - 1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Dávka musí být dostatečná k udržení pH > 12 po celou dobu kontaktu.

— Aplikační dávka: 0,2 - 2 kg přípravku / kg sušiny substrátu; typický obsah sušiny - 12-25 % v čistírenském kalu.

— Poměry se mohou lišit v závislosti na aplikaci a konstrukci čistírny. Uživatel by se měl ujistit o účinnosti ošetření pomocí předběžných laboratorních testů, které zaručují účinnost v souladu s platnou legislativou pro jednotlivé případy.

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

— Vkládání přípravku do ošetřovací jednotky a aplikace musí probíhat zcela automaticky. Nakládání do ošetřovací jednotky a likvidace prázdných pytlů a vaků musí být prováděna pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Během nakládání přípravku a likvidace prázdných vaků noste :

  — ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) s přiděleným ochranným faktorem (APF) nejméně 40 (vzduchotěsná obličejová část zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle evropské normy (EN) 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentním);

  — chemicky odolné rukavice klasifikované podle normy EN 374 nebo rovnocenné (materiál rukavic uvede držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochranná kombinéza podle normy EN 13982 nebo rovnocenné normy (materiál kombinézy uvede držitel povolení v informacích o přípravku).

— Při zpracování čistírenských kalů se doporučuje nosit vzduchové nebo kanystrové OOPP specifické pro plynný amoniak v souladu s normou EN 14387 nebo rovnocennou, pokud neexistují opatření kolektivního řízení k odhadu a prevenci expozice vyšší, než je limitní hodnota expozice na pracovišti (OEL) EU 14 mg/m^3 pro tento plyn.

— Při ruční manipulaci s ošetřenými kaly z čistíren odpadních vod používejte ochranné rukavice podle normy EN 374 nebo rovnocenné a ochranný overal podle normy EN 14126 nebo rovnocenné chránící před vnitřními vlastnostmi kalů z čistíren odpadních vod.

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

— Úplné názvy norem EN a právních předpisů viz oddíl 6.

— Čištění ošetřovací jednotky se musí vyloučit nebo se musí provádět automatizovaným procesem bez vystavení profesionála.

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

-

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

-

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

-

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Dezinfekce hnoje

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: Viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: - Latinský název: Endoparazité Obecný název: vajíčka helmintů Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: automatická přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek se smíchá s hnojem. Přípravek se dávkuje do hnoje a míchá se pomocí mixéru. Přípravek by měl být nakládán plně automatizovanými procesy.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka musí být dostatečná k tomu, aby se po dobu kontaktu udrželo pH > 12. Kontaktní doba: 72 hodin až 90 dní pro endoparazity (vajíčka helmintů) - konkrétní kontaktní dova závisí na několika parametrech (např. teplota, obsah sušiny atd.). Pro zaručení účinnosti je třeba provést předběžné laboratorní testy.

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké pytle nebo sáčky (s vnitřní vrstvou z PP nebo PE): 500 - 1 000 kg

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Dávka musí být dostatečná k udržení pH > 12 po celou kontaktní dobu.

— Nepoužívejte více než 100 kg přípravku na m^3 hnoje.

— Po uplynutí potřebné kontaktní době odstraňte ošetřený hnůj ze stáje. Použití ošetřeného hnoje v souladu s místní legislativou.

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

— Vkládání přípravku do ošetřovací jednotky a aplikace musí probíhat zcela automaticky.

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

— Během nakládání přípravku a likvidace prázdných vaků noste:

  — chemicky odolné rukavice v souladu s normou EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku);

  — ochrannou kombinézu v souladu s normou EN 13982 nebo rovnocennou (materiál kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku);

  — RPE s minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová část kryjící oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentním).

— Při zpracování hnoje se doporučuje nosit vzduchové nebo kanystrové RPE specifické pro plynný amoniak podle normy EN 14387 nebo rovnocenné, pokud neexistují kolektivní řídicí opatření k odhadu a prevenci expozice vyšší, než je limitní hodnota expozice na pracovišti (OEL) EU 14 mg/m^3 pro tento plyn.

— Při ruční manipulaci s ošetřeným hnojem používejte ochranné rukavice podle normy EN 374 nebo rovnocenné a ochrannou kombinézu podle normy EN 14126 nebo rovnocenné chránící před vnitřními vlastnostmi hnoje.

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

— Úplné názvy norem EN a právních předpisů viz oddíl 6.

— Čištění ošetřovací jednotky se musí vyloučit nebo se musí provádět automatizovaným procesem bez vystavení profesionála.

— Přípravek nepoužívejte, pokud úniky z ustájení zvířat nebo skladů hnoje/kalů mohou směřovat do čistírny odpadních vod nebo přímo do povrchových vod.

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

-

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

-

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

-

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

Dezinfekce vnitřních povrchů podlah v prostorách pro zvířata a v přepravních prostředcích

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: Houby Obecný název: Houby Vývojové stadium: - Latinský název: Viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek se roztírá přímo na podlahu v prostorách pro zvířata pomocí ruční nebo automatizované techniky. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatické rozmetání pomocí nízkoúderového rozmetadla.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 800 g přípravku / m^2 Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Frekvence v ustájení zvířat: před každým produkčním cyklem. Frekvence při přepravě zvířat: po každé přepravě zvířat. Kontaktní doba: 48 hodin
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké pytle nebo sáčky (s vnitřní vrstvou z PP nebo PE): 500 - 1 000 kg Papírové pytle (s vnitřní vrstvou z PP nebo PE): 25 kg

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek se roztírá přímo na podlahu v prostorách pro zvířata a v dopravních prostředcích pomocí ručních nebo automatizovaných technik. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatické pomocí nízkoúderového rozmetadla.

A. Na betonové podlahy:

1. Omyjte povrch tekoucí vodou;
2. Posypte vlhký podklad 800 g přípravku na m^2 a přidejte 0,9 l/m^2 vody;
3. Nechte působit nejméně 48 hodin;
4. Po ošetření odstraňte vápno kartáčem.

B. Na podlahách s otlučenou zeminou:

1. Povrch kartáčujte a navlhčete;
2. Na vlhký podklad nasypte 800 g přípravku na m^3 a přidejte 0,9 l/m^2 vody;
3. Nechte působit nejméně 48 hodin.
4. Po ošetření odstraňte vápno kartáčováním.

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

— Při nakládání, aplikaci přípravku a likvidaci prázdných sáčků a vaků dochází k opotřebení:

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

  — hemicky odolné rukavice podle EN 374 nebo rovnocenné (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochranná kombinéza podle normy EN 13982 nebo rovnocenné normy (materiál kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku).

— Při použití velkých pytlů (500-1 000 kg) musí být nakládání výrobku a odstraňování prázdných pytlů prováděno zcela automaticky pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Při nakládání malých vaků (25 kg) vak důkladně vyprázdněte, abyste minimalizovali zbytky prášku.

— Při likvidaci malých prázdných pytlů je navlhčete a pečlivě složte, aby nedošlo k rozsypání.

— Během likvidace přípravku po aplikaci noste :

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

  — chemicky odolné rukavice podle EN 374 nebo rovnocenné (materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku);

  — ochranná kombinéza podle normy EN 13982 nebo rovnocenné normy (materiál kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku).

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

— Úplné názvy norem EN a právních předpisů viz oddíl 6.

— Zvířata nesmí být přítomna po celou dobu ošetření.

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

— Krmivo a pitná voda musí být během aplikace přípravku pečlivě zakryty nebo odstraněny.

— Přípravek neaplikujte, pokud úniky z ustájení zvířat, skladů hnoje/kaše nebo dezinfekčních ploch pro přepravu zvířat mohou směřovat do čistírny odpadních vod nebo přímo do povrchových vod.

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

-

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

— Po ošetření odstraňte vápno kartáčem. Vzniklý suchý odpad shromážděte a recyklujte jako zemědělský vápenný materiál nebo suchý odpad zlikvidujte podle místních požadavků.

— Pouze pro použití při přepravě zvířat: Po vykartáčování a uplynutí požadované doby kontaktu vozidlo opláchněte a vyčistěte.

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

-

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4

Dezinfekce prostor pro zvířata; mytí stěn vápnem

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: Houby Obecný název: Houby Vývojové stadium: - Latinský název: Viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: přímá aplikace štětcem Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 800 g přípravku / m^2 Ředění (%): - Počet a načasování aplikace:

	Přípravek se před aplikací štětcem na stěny suspenduje ve vodě (50 % w/v). Kontaktní doba: Doba působení 48 hodin Frekvence: před každým výrobním cyklem
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké pytle nebo sáčky (s vnitřní vrstvou z PP nebo PE): 500 - 1 000 kg

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Pro jednu vrstvu:

Způsob aplikace na 150 až 200 m^2 stěny (v závislosti na pórovitosti stěny):

1. Před aplikací přípravku očistěte povrch tekoucí vodou.
2. Do 50 litrů vody vpravte 25 kg přípravku;
3. Směs nechte 12 hodin odpočívat;
4. Vzniklou směs promíchejte a naneste štětcem na stěnu;
5. Nechte působit nejméně 48 hodin

Aplikační dávka je 125-167 g přípravku / m^2 pro jednu vrstvu. Konečná aplikační dávka je 800 g přípravku / m^2, proto je třeba nanést 5-7 vrstev v závislosti na pórovitosti stěny.

Před aplikací a v jejím průběhu promíchejte.

Přípravek musí být nejprve zcela automaticky převeden do středně objemné nádrže s menším objemem. Poté se přípravek ručně přelije ze střední nádrže do kbelíku.

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

— Během nakládání přípravku a likvidace prázdných pytlů a vaků noste:

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

  — ochrannou kombinézu v souladu s normou EN 13982 (materiál kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku);

  — RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska kryjící oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentním).

— Při nanášení přípravku na stěny, opotřebení:

  — chemicky odolné rukavice v souladu s normou EN 374 (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochrannou kombinézu v souladu s normou EN 13034 (materiál kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku);

  — RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska kryjící oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P1 nebo ekvivalentním).

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

— Úplné názvy norem EN a právních předpisů viz oddíl 6.

— Nakládání přípravku a odstraňování prázdných pytlů a vaků musí být prováděno zcela automaticky pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Při aplikaci minimalizujte rozstřikování a rozlití.

— Nedovolte kolemjdoucím (včetně spolupracovníků a dětí) dotýkat se ošetřených povrchů, dokud zcela nezaschnou.

— Přípravek neaplikujte, pokud úniky z ustájení zvířat nebo skladů hnoje/kaše mohou směřovat do čistírny odpadních vod nebo přímo do povrchových vod.

— Po celou dobu ošetření nesmí být přítomna zvířata.

— Nedovolte zvířatům znovu vstoupit do prostor pro ustájení před úplným vyschnutím povrchů.

— Krmivo a pitná voda musí být během aplikace přípravku pečlivě zakryty nebo odstraněny.

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

-

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

-

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

-

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5

Dezinfekce podlah venkovních výběhů pro zvířata

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: Houby Obecný název: Houby Vývojové stadium: - Latinský název: Viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve venkovním prostředí
Metoda (metody) aplikace	Metoda: přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek se roztírá přímo na povrch (podlahu) výběhů pro zvířata pomocí ručních nebo automatizovaných technik. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatické pomocí rozmetadla s nízkým dopadem.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 800 g přípravek /m^2 Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Kontaktní doba 48 hodin Četnost: maximálně dvě přihlášky ročně.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké pytle nebo sáčky (s vnitřní vrstvou z PP nebo PE): 500 - 1 000 kg Papírové pytle (s vnitřní vrstvou z PP nebo PE): 25 kg

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Před aplikací přípravku podlahu vykartáčujte a navlhčete.

— Na začátku výrobního cyklu rozetřete na zem 800 g přípravku /m^2 a poté přidejte 0,9 l/m^2 vody.

— Nechte působit nejméně 48 hodin, než začnete na ošetřenou plochu vodit zvířata.

— Při venkovním použití přípravku neaplikujte v případě větru nebo deště.

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

— Při nakládání, aplikaci přípravku a likvidaci prázdných sáčků a vaků dochází k opotřebení:

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

  — chemicky odolné rukavice podle normy EN 374 nebo rovnocenné (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochranná kombinéza podle normy EN 13982 (materiál kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku).

— Při použití velkých pytlů (500-1 000 kg) musí být nakládka přípravku a likvidace prázdných pytlů prováděna zcela automaticky pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Při nakládání malých vaků (25 kg) vaky důkladně vyprázdněte, abyste minimalizovali zbytky prášku.

— Při likvidaci malých prázdných pytlů je navlhčete a pečlivě složte, aby nedošlo k rozsypání.

— Během likvidace přípravku po aplikaci noste:

  — RPE alespoň APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska kryjící oči, nos, ústa a bradu podle normy NF EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentním);

  — chemicky odolné rukavice podle normy EN 374 nebo rovnocenné (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochranná kombinéza podle normy EN 13982 (materiál kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku).

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

— Úplné názvy norem EN a právních předpisů viz oddíl 6.

— Nepřekračujte dvě aplikace ročně.

— Po celou dobu ošetření nesmí být přítomna zvířata.

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

— Krmivo a pitná voda musí být během aplikace přípravku pečlivě zakryty nebo odstraněny.

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

-

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

— Po ošetření odstraňte vápno kartáčem. Vzniklý suchý odpad shromážděte a recyklujte jako zemědělský vápenný materiál nebo suchý odpad zlikvidujte podle místních požadavků.

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

-

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

5.1. **Návod k použití**

— Dodržujte návod k použití.

— Dodržujte podmínky použití přípravku.

— Dodržujte zavedený hygienický plán, aby bylo zajištěno dosažení potřebné úrovně účinnosti.

— Při venkovním použití přípravku neaplikujte v případě větru nebo deště.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Po celou dobu ošetření (včetně nakládání, aplikace přípravku, likvidace prázdných pytlů a vaků, dohodnuté kontaktní době a následného odstranění přípravku a jeho zbytků z půdy) nevpouštějte do ošetřovaného prostoru kolemjdoucí osoby (včetně spolupracovníků a dětí) a domácí zvířata.

— Používejte pouze v dobře větraném prostoru.

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

— PŘI INHALACI: Přeneste se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, která je pohodlná pro dýchání. Při příznacích: Zavolejte 112/ambulanci pro lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: V případě příznaků zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je zasažená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEvyvolávejte zvracení. Volejte 112/ambulanci pro lékařskou pomoc.

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

— PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Okamžitě omyjte kůži velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a je to snadné. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut. Volejte 112/ambulanci pro lékařskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékaře: Oči je třeba opakovaně vyplachovat i cestou k lékaři při zasažení očí alkalickou chemikálií (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, mravenčí nebo propionová.

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

— Nespotřebovaný přípravek nevypouštějte na zem, do vodních toků, do potrubí (např. umyvadel, toalet) nebo do kanalizace.

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

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

— Neskladujte při teplotě vyšší než 30 °C.

— Chraňte před vlhkostí.

— Doba použitelnosti: 15 měsíců.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem EN a právních předpisů uvedených v oddílech 4.1.2 - 4.5.2:

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

EN 374 - EN ISO 374-1: 2018: Ochranné rukavice proti nebezpečným chemickým látkám a mikroorganismům - Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika;

ČSN EN 13982 - Ochranné oděvy pro použití proti pevným částicím - Část 1: Ochranné oděvy pro použití proti pevným částicím: Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím poskytující ochranu celého těla proti pevným částicím přenášeným vzduchem;

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

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 - Ochranné oděvy. Požadavky na provedení a metody zkoušek ochranných oděvů proti infekčním činitelům;

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