2024/2422

16.9.2024

# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2422 AL COMISIEI

## din 13 septembrie 2024

## de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid unic „Ca(OH)2 PT03”, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 12 aprilie 2018, societatea Lhoist a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ([2]), o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a aceluiași produs biocid unic, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, denumit „Ca(OH)2 PT03”, aparținând tipului de produs 3, astfel cum este descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-PN038694-16. Cererea a indicat, în plus, numărul de caz al produsului biocid unic de referință conex „EuLA hydra-lime 23”, autorizat ulterior prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2701 al Comisiei ([3]) și înregistrat în registrul respectiv cu numărul de caz BC-JR038510-32.

(2) Același produs biocid unic „Ca(OH)2 PT03” conține, ca substanță activă, dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins, care este inclus pe lista de substanțe active aprobate a Uniunii, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produs 3.

(3) La 22 septembrie 2022, agenția a transmis Comisiei avizul său ([4]) și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) „Ca(OH)2 PT03” în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013.

(4) În avizul său, agenția concluzionează că diferențele propuse dintre produsul biocid unic „Ca(OH)2 PT03” și produsul biocid unic de referință conex „EuLA hydra-lime 23” sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([5]) și că, pe baza evaluării produsului biocid unic de referință conex „EuLA hydra-lime 23” și sub rezerva respectării proiectului de RCP, același produs biocid unic „Ca(OH)2 PT03” îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2701 al Comisiei din 4 decembrie 2023 de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic EuLA hydra-lime 23 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2023/2701, 5.12.2023 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj).

([4]) *European Chemicals Agency opinion of 22 September 2022 on the Union authorisation of the same single biocidal product „Ca(OH)2 PT03”* (Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice din 22 septembrie 2022 privind autorizația Uniunii pentru același produs biocid unic „Ca(OH)2 PT03”), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) La 26 februarie 2024, agenția a transmis Comisiei RCP revizuit al „Ca(OH)2 PT03” în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru același produs biocid unic „Ca(OH)2 PT03”.

(7) Data de expirare a autorizației trebuie să fie aliniată la data de expirare a autorizației pentru produsul biocid unic de referință conex „EuLA hydra-lime 23”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se acordă Lhoist o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0029520-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceluiași produs biocid unic „Ca(OH)2 PT03”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația la nivelul Uniunii este valabilă de la 6 octombrie 2024 până la 30 noiembrie 2033.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 septembrie 2024.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXĂ*

**Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid**

Ca(OH)2 PT03

**Tip(uri) de produs**

TP 3: Igienă veterinară

**Numărul autorizației:** EU-0029520-0000

**Numărul deciziei de reglementare R4BP:** EU-0029520-0000

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului**

| | |
|---|---|
| Denumire (denumiri) comerciale | Saniblanc® H90<br>Saniblanc® Liz |

1.2. **Deținătorul autorizației**

| | | |
|---|---|---|
| Denumirea și adresa deținătorului autorizației | Denumire | Lhoist |
| | Adresă | Rue Charles Dubois, 28 1342 Ottignies-Louvain-La-Neuve BE |
| Numărul autorizației | EU-0029520-0000 | |
| *Numărul deciziei de reglementare R4BP* | EU-0029520-0000 | |
| Data autorizației | 6 octombrie 2024 | |
| Data de expirare a autorizației | 30 noiembrie 2033 | |

1.3. **Producătorul (producătorii) produsului**

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Cal Industrial SL |
| Adresa producătorului | Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona, Spania |
| Adresa locurilor de producție | Cal Industrial SL site 1 Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona, Spania |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | CalGov |
| Adresa producătorului | Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa, Spania |
| Adresa locurilor de producție | CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa, Spania |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte |
| Adresa producătorului | Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage, Franța |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Carrières et fours à chaux de Dugny |
| Adresa producătorului | B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse, Franța |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Chaux de Boran |
| Adresa producătorului | Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise, Franța |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Chaux de Bretagne |
| Adresa producătorului | - 53600 Evron, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Chaux de Bretagne site 1 - 53600 Evron, Franța |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Chaux de la Tour |
| Adresa producătorului | 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne, Franța |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier |
| Adresa producătorului | Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse, Belgia |
| Adresa locurilor de producție | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse, Belgia |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Etablissement Leon Lhoist |
| Adresa producătorului | Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne, Belgia |
| Adresa locurilor de producție | Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne, Belgia |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Vápenka Čertovy schody a.s |
| Adresa producătorului | Tmaň 200 267 21 Tmaň, Cehia |
| Adresa locurilor de producție | Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň, Cehia |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Faxe Kalk |
| Adresa producătorului | Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads, Danemarca |
| Adresa locurilor de producție | Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe, Danemarca |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Lhoist France Ouest |
| Adresa producătorului | 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble, Franța |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Lusical |
| Adresa producătorului | Valverde 2025-201 Alcanede, Portugalia |
| Adresa locurilor de producție | Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede, Portugalia |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. |
| Adresa producătorului | ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski, Polonia |
| Adresa locurilor de producție | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Góraždże, Polonia<br>Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów, Polonia<br>Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski, Polonia |

| | |
|---|---|
| Denumirea producătorului | Lhoist Bukowa Sp. z.o.o |
| Adresa producătorului | ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin, Polonia |
| Adresa locurilor de producție | Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin, Polonia |

1.4. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Cal Industrial SL |
| Adresa producătorului | Pedro I 19-21 31 007 Pamplona, Spania |
| Adresa locurilor de producție | Cal Industrial SL site 1 Pedro I 19-21 31 007 Pamplona, Spania |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | CalGov |
| Adresa producătorului | Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa, Spania |
| Adresa locurilor de producție | CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa, Spania |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte |
| Adresa producătorului | Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage, Franța |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Carrières et fours à chaux de Dugny |
| Adresa producătorului | B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse, Franța |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Chaux de Boran |
| Adresa producătorului | Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise, Franța |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Chaux de Bretagne |
| Adresa producătorului | - 53 600 Evron, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Chaux de Bretagne site 1 - 53 600 Evron, Franța |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Chaux de la Tour |
| Adresa producătorului | 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne, Franța |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier |
| Adresa producătorului | Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse, Belgia |
| Adresa locurilor de producție | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse, Belgia |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Etablissement Leon Lhoist |
| Adresa producătorului | Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne, Belgia |
| Adresa locurilor de producție | Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne, Belgia |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Lhoist France Ouest |
| Adresa producătorului | 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble, Franța |
| Adresa locurilor de producție | Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble, Franța |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Lusical |
| Adresa producătorului | Valverde 2025-201 Alcanede, Portugalia |
| Adresa locurilor de producție | Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede, Portugalia |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. |
| Adresa producătorului | ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski, Polonia |
| Adresa locurilor de producție | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Górażdże, Polonia<br>Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów, Polonia |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Vápenka Čertovy schody a.s |
| Adresa producătorului | Tmaň 200 267 21 Tmaň, Cehia |
| Adresa locurilor de producție | Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň, Cehia |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Lhoist Bukowa Sp. z.o.o |
| Adresa producătorului | ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin, Polonia |
| Adresa locurilor de producție | Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin, Polonia |

| | |
|---|---|
| Substanță activă | Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins |
| Denumirea producătorului | Faxe Kalk |
| Adresa producătorului | Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads, Danemarca |
| Adresa locurilor de producție | Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe, Danemarca |

## 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

### 2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

| Denumire comună | Denumire IUPAC | Funcție | Număr CAS | Număr CE | Conținut (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/ lapte de var/var stins | | substanță activă | 1305-62-0 | 215-137-3 | 100 % (de greutate) |

### 2.2. Tip(uri) de formulare

DP – Pulbere pulverulentă și WP – Pulbere umectabilă (numai pentru dezinfectarea spațiilor de cazare a animalelor; spălarea pereților cu var).

3. **FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE**

| | |
|---|---|
| Fraze de pericol | H315: Provoacă iritarea pielii.<br>H318: Provoacă leziuni oculare grave.<br>H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii. |
| Fraze de precauție | P261: Evitați să inspirați praful.<br>P264: Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.<br>P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.<br>P280: Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție, protecție pentru ochi și pentru față.<br>P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.<br>P321: Tratament specific (a se vedea instrucțiunile pe această etichetă).<br>P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.<br>P362+P364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.<br>P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.<br>P310: Sunați imediat la un Centru de otrăvire / doctor / medic.<br>P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.<br>P312: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/medic, dacă nu vă simțiți bine.<br>P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.<br>P405: A se depozita sub cheie.<br>P501: Aruncați recipientul la în conformitate cu reglementările locale. |

4. **UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)**

4.1. **Descrierea utilizării**

*Tabelul 1*

**Dezinfectarea gunoiului de grajd**

| | |
|---|---|
| Tip de produs | TP 3: Igienă veterinară |
| Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz | - |
| Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare) | Denumirea științifică: Bacterii<br>Denumirea comună: Bacterii<br>Etapă de dezvoltare: -<br>Denumirea științifică: Viruși<br>Denumirea comună: Viruși |

| | |
|---|---|
| | Etapă de dezvoltare: -<br>Denumirea științifică: Endoparaziți<br>Denumirea comună: Ouă de helminți<br>Etapă de dezvoltare: - |
| Domeniul (domeniile) de utilizare | utilizare în interior |
| Metoda (metodele) de aplicare | Metoda: Aplicare directă automată<br>Descriere detaliată: Produsul este amestecat cu gunoiul de grajd. Produsul este dozat în gunoiul de grajd și amestecat cu ajutorul unui malaxor. Produsul trebuie încărcat prin procese complet automatizate. |
| Rata (ratele) și frecvența de aplicare | Frecvența de aplicare: -<br>Diluare (%): – Produs RTU<br>Numărul și calendarul de aplicare:<br>Rata de aplicare trebuie să fie suficientă pentru a menține un pH > 12 pe durata timpului de contact.<br>Timpul de contact: de la 72 de ore la 90 de zile pentru endoparaziți (ouă de helminți) – timpul de contact specific depinde de mai mulți parametri (de exemplu, temperatura, conținutul de materie uscată etc.). Trebuie efectuate teste preliminare de laborator pentru a garanta eficacitatea. |
| Categoria (categoriile) de utilizatori | profesionist |
| Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare | Pulbere în vrac<br>Saci mari sau saci (cu strat interior din PP sau PE): 500-1 000 kg |

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

— Doza trebuie să fie suficientă pentru a menține un pH > 12 pe durata timpului de contact.

— Nu aplicați mai mult de 100 kg de produs/mc de gunoi de grajd.

— După timpul de contact necesar, îndepărtați gunoiul de grajd tratat din adăpostul de animale. Utilizați gunoiul de grajd tratatb în conformitate cu legislația locală.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

— Încărcarea în unitatea de tratare și eliminarea sacilor și a sacilor goi trebuie să se facă cu ajutorul unui încărcător telescopic (inclusiv cu o cabină închisă).

— În timpul încărcării produsului și al eliminării sacilor goi, purtați:

— Încărcarea produsului în unitatea de tratare și aplicarea trebuie să se facă în mod complet automat.

— mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

— o salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 sau echivalent (materialul salopetă trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs);

— RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia, în conformitate cu EN 149, cu un filtru P3 sau echivalent).

— În timpul tratării gunoiului de grajd, se recomandă purtarea unui echipament de protecție respiratorie (RPE) cu aer sau cu canistră, specific pentru amoniac gazos, în conformitate cu EN 14387 sau echivalent, în absența unor măsuri de gestionare colectivă care să estimeze și să prevină o expunere mai mare decât valoarea limită de expunere profesională (OEL) de 14 mg/m³ pentru acest gaz.

— În timpul manipulării manuale a gunoiului de grajd tratat, purtați mănuși de protecție în conformitate cu EN 374 sau echivalent și o salopetă de protecție în conformitate cu EN 14126 sau echivalent care să protejeze împotriva proprietăților intrinseci ale gunoiului de grajd.

— Dispozițiile privind echipamentul individual de protecție nu aduc atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.

— A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor și legislației EN.

— Curățarea unității de tratare trebuie evitată sau efectuată printr-un proces automatizat, fără expunerea profesionistului.

— Nu aplicați produsul în cazul în care emisiile din adăposturile pentru animale sau din zonele de depozitare a gunoiului de grajd/stropilor pot fi direcționate către o stație de epurare a apelor uzate sau direct în apele de suprafață.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

-

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

-

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

-

4.2. **Descrierea utilizării**

*Tabelul 2*

**Dezinfectarea suprafețelor interioare ale podelelor spațiilor de cazare și de transport pentru animale**

| | |
|---|---|
| Tip de produs | TP 3: Igienă veterinară |
| Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz | - |
| Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare) | Denumirea științifică: Bacterii<br>Denumirea comună: Bacterii<br>Etapă de dezvoltare: -<br><br>Denumirea științifică: Drojdie<br>Denumirea comună: Drojdie<br>Etapă de dezvoltare: -<br><br>Denumirea științifică: Ciuperci<br>Denumirea comună: Ciuperci<br>Etapă de dezvoltare: -<br><br>Denumirea științifică: Viruși<br>Denumirea comună: Viruși<br>Etapă de dezvoltare: - |
| Domeniul (domeniile) de utilizare | utilizare în interior |

| | |
|---|---|
| Metoda (metodele) de aplicare | Metoda: Aplicarea directă<br>Descriere detaliată: Produsul este împrăștiat direct pe podelele spațiilor de cazare a animalelor prin tehnici manuale sau automate. Întindere manuală cu ajutorul unei lopeți sau semiautomată cu ajutorul unui răspânditor cu impact redus. |
| Rata (ratele) și frecvența de aplicare | Rata de aplicare: 800 g produs / $m^2$<br>Diluare (%): - Produs RTU<br>Numărul și calendarul de aplicare:<br>Frecvența în adăpostul animalelor: înainte de fiecare ciclu de producție.<br>Frecvența în transportul animalelor: după fiecare transport de animale.<br>Timp de contact: 48 de ore |
| Categoria (categoriile) de utilizatori | profesionist |
| Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare | Pulbere în vrac<br>Saci mari sau saci (cu strat interior din PP sau PE): 500-1 000 kg<br>Saci de hârtie (cu strat interior din PP sau PE): 25 kg |

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsul este împrăștiat direct pe podelele spațiilor de cazare și de transport al animalelor, folosind tehnici manuale sau automate. Împrăștierea manuală cu ajutorul unei lopeți sau semiautomată cu ajutorul unui răspânditor cu impact redus.

A. Pe pardoseli din beton:

1. spălați suprafața cu apă curentă;
2. se presară 800 g de produs pe $m^2$ pentru a acoperi solul umed și se adaugă 0,9 litri/$m^2$ de apă;
3. se lasă să acționeze timp de cel puțin 48 de ore;
4. după tratament, îndepărtați varul prin periere.

B. Pe podele de pământ bătut:

1. periați și umeziți suprafața;
2. se presară 800 g de produs pe $m^2$ pe solul umed și se adaugă 0,9 litri/$m^2$ de apă;
3. se lasă să acționeze timp de cel puțin 48 de ore.
4. după tratament, îndepărtați varul prin periere.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

— În timpul încărcării, al aplicării produsului și al eliminării sacilor și sacilor goi, purtați:

— RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia, în conformitate cu EN 149, cu un filtru P3 sau echivalent);

— mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

— salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 sau echivalent (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Pentru utilizarea sacilor mari (500-1 000 kg), încărcarea produsului și eliminarea sacilor goi trebuie să se facă în mod complet automat cu ajutorul unui manipulator telescopic (inclusiv o cabină închisă).

— În timpul încărcării sacilor mici (25 kg), goliți bine sacul pentru a reduce la minimum cantitatea de pulbere rămasă.

— Pentru eliminarea pungilor mici goale, umeziți punga și împăturiți-o cu grijă pentru a evita orice vărsare.

— În timpul eliminării produsului după aplicare, purtați:

  — RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia, în conformitate cu EN 149, cu un filtru P3 sau echivalent);

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

  — salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 sau echivalent (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

Dispozițiile privind echipamentul individual de protecție nu aduc atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.

— A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor și legislației EN.

— Animalele nu trebuie să fie prezente pe toată durata tratamentului.

— Îndepărtați reziduurile de produs de pe sol prin măturare temeinică înainte de reintrarea animalelor.

— Furajele și apa de băut trebuie acoperite sau îndepărtate cu grijă în timpul aplicării produsului.

— Nu aplicați produsul în cazul în care emisiile din adăposturile pentru animale, din zonele de depozitare a gunoiului de grajd/spumei sau din zonele de dezinfecție pentru transportul animalelor pot fi direcționate către o stație de epurare a apelor uzate sau direct în apele de suprafață.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

-

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

După tratament, îndepărtați varul prin periere. Colectați deșeurile uscate rezultate și reciclați-le ca material de calcar agricol sau eliminați deșeurile uscate în conformitate cu cerințele locale.

Numai pentru transportul animalelor: după periere și după timpul de contact necesar, clătiți și curățați vehiculul.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

-

4.3. **Descrierea utilizării**

*Tabelul 3*

**Dezinfectarea spațiilor de cazare a animalelor; spălarea cu var a pereților**

| | |
|---|---|
| Tip de produs | TP 3: Igienă veterinară |
| Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz | - |
| Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare) | Denumirea științifică: Bacterii<br>Denumirea comună: Bacterii<br>Etapă de dezvoltare: fără date<br><br>Denumirea științifică: Drojdie<br>Denumirea comună: Drojdie<br>Etapă de dezvoltare: -<br><br>Denumirea științifică: Ciuperci<br>Denumirea comună: Ciuperci<br>Etapă de dezvoltare: -<br><br>Denumirea științifică: Viruși<br>Denumirea comună: Viruși<br>Etapă de dezvoltare: - |
| Domeniul (domeniile) de utilizare | utilizare în interior |
| Metoda (metodele) de aplicare | Metoda: Aplicarea directă cu o pensulă<br><br>Descriere detaliată: - |
| Rata (ratele) și frecvența de aplicare | Rata de aplicare: 800 g produs / $m^2$<br><br>Diluare (%): -<br><br>Numărul și calendarul de aplicare:<br>Produsul este suspendat în apă (50% p/v) înainte de a fi aplicat prin pensulare pe pereți.<br>Timp de contact: 48 de ore<br>Frecvență: înainte de fiecare ciclu de producție |
| Categoria (categoriile) de utilizatori | profesionist |
| Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare | Pulbere în vrac<br>Saci mari sau saci (cu strat interior din PP sau PE): 500-1 000 kg |

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Pentru un strat:

Metoda de aplicare pentru 150-200 $m^2$ de perete (în funcție de porozitatea peretelui):

1. Curățați suprafața cu apă curentă înainte de aplicarea produsului.
2. Introduceți 25 kg de produs în 50 de litri de apă.
3. Se lasă amestecul să se odihnească timp de 12 ore.
4. Amestecați amestecul rezultat și pensulați-l pe perete.
5. Lăsați să acționeze timp de cel puțin 48 de ore .

Rata de aplicare este de 125-167 g de produs / $m^2$ pentru un singur strat. Este necesară o rată de aplicare finală de 800 g de produs / $m^2$, prin urmare trebuie aplicate 5-7 straturi, în funcție de porozitatea peretelui.

Se amestecă înainte și în timpul aplicării.

Produsul trebuie mai întâi să fie transferat complet automat într-un rezervor de volum mediu mai mic. Apoi, produsul este încărcat manual din rezervorul mediu într-o găleată.

4.3.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

— În timpul încărcării produsului și al eliminării sacilor și sacilor goi, purtați:

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

  — salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs);

  — RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia, în conformitate cu EN 149, cu un filtru P3 sau echivalent).

— În timpul aplicării produsului pe pereți, purtați:

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

  — salopetă de protecție în conformitate cu EN 13034 (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs);

  — RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia, în conformitate cu EN 149, cu un filtru P1 sau echivalent).

— Dispozițiile privind echipamentul individual de protecție nu aduc atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.

— A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor și legislației EN.

— Încărcarea produsului și eliminarea sacilor și a sacilor goi trebuie să se facă în mod complet automat cu ajutorul unui manipulator telescopic (inclusiv o cabină închisă).

— Reduceți la minimum stropirile și vărsările în timpul aplicării.

— Nu lăsați persoanele aflate în preajmă (inclusiv colegii de muncă și copiii) să atingă suprafețele tratate până la uscarea completă.

— Nu aplicați produsul în cazul în care emisiile din adăposturile pentru animale sau din zonele de depozitare a gunoiului de grajd/stropilor pot fi direcționate către o stație de epurare a apelor uzate sau direct în apele de suprafață.

— Animalele nu trebuie să fie prezente pe toată durata tratamentului.

— Nu lăsați animalele să reintre în spații înainte de uscarea completă a suprafețelor.

— Furajele și apa de băut trebuie acoperite sau îndepărtate cu grijă în timpul aplicării produsului.

4.3.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

-

4.3.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

-

4.3.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

-

4.4. **Descrierea utilizării**

*Tabelul 4*

**Dezinfectarea podelelor din incintele exterioare pentru animale**

| | |
|---|---|
| Tip de produs | TP 3: Igienă veterinară |
| Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz | - |
| Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare) | Denumirea științifică: Bacterii<br>Denumirea comună: Bacterii<br>Etapă de dezvoltare: -<br><br>Denumirea științifică: Drojdie<br>Denumirea comună: Drojdie<br>Etapă de dezvoltare: -<br><br>Denumirea științifică: Ciuperci<br>Denumirea comună: Ciuperci<br>Etapă de dezvoltare: -<br><br>Denumirea științifică: Viruși<br>Denumirea comună: Viruși<br>Etapă de dezvoltare: - |
| Domeniul (domeniile) de utilizare | utilizare în exterior |
| Metoda (metodele) de aplicare | Metoda: Aplicarea directă<br><br>Descriere detaliată: Produsul se împrăștie direct pe suprafețele (podelele) din incintele animalelor, folosind tehnici manuale sau automate. Întindere manuală cu ajutorul unei lopeți sau semiautomată cu ajutorul unui răspânditor cu impact redus. |
| Rata (ratele) și frecvența de aplicare | Rata de aplicare: 800 g produs /$m^2$<br><br>Diluare (%): - Produs RTU<br><br>Numărul și calendarul de aplicare:<br>Timp de contact 48 de ore<br>Frecvență: maximum două cereri pe an. |
| Categoria (categoriile) de utilizatori | profesionist |
| Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare | Pulbere în vrac<br>Saci mari sau saci (cu strat interior din PP sau PE): 500-1 000 kg<br>Saci de hârtie (cu strat interior din PP sau PE): 25 kg |

4.4.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

— Periați și umeziți podeaua înainte de aplicarea produsului.

— La începutul unui ciclu de producție, se împrăștie pe sol 800 g de produs / $m^2$ de produs și apoi se adaugă 0,9 litri/$m^2$ de apă.

— Lăsați să acționeze timp de cel puțin 48 de ore înainte de a aduce animalele în zona tratată.

— Pentru utilizarea produsului în exterior, nu aplicați produsul în caz de vânt sau ploaie.

4.4.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

— În timpul încărcării, al aplicării produsului și al eliminării sacilor și sacilor goi, purtați:

  — RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia în conformitate cu NF EN 149 cu un filtru P3 sau echivalent);

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

  — salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Pentru utilizarea sacilor mari (500-1 000 kg), încărcarea produsului și eliminarea sacilor goi trebuie să se facă în mod complet automat cu ajutorul unui manipulator telescopic (inclusiv o cabină închisă).

— În timpul încărcării sacilor mici (25 kg), goliți bine sacii pentru a reduce la minimum cantitatea de pulbere rămasă.

— Pentru eliminarea pungilor mici goale, umeziți punga și împăturiți-o cu grijă pentru a evita orice vărsare.

— În timpul eliminării produsului după aplicare, purtați:

  — RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia în conformitate cu NF EN 149 cu un filtru P3 sau echivalent);

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

  — salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 (materialul pentru salopetă trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Dispozițiile privind echipamentele individuale de protecție nu aduc atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.

— A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor și legislației EN.

— Nu depășiți două aplicări pe an.

— Animalele nu trebuie să fie prezente pe toată durata tratamentului.

— Îndepărtați reziduurile de produs de pe sol prin periere temeinică înainte de reintroducerea animalelor.

— Furajele și apa de băut trebuie acoperite sau îndepărtate cu grijă în timpul aplicării produsului.

4.4.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

-

4.4.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

— După tratament, îndepărtați varul prin periere. Colectați deșeurile uscate rezultate și reciclați-le ca material de calcar agricol sau eliminați deșeurile uscate în conformitate cu cerințele locale.

4.4.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

-

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

— Respectați instrucțiunile de utilizare.

— Respectați condițiile de utilizare a produsului.

— Consultați planul de igienă în vigoare pentru a vă asigura că se atinge nivelul de eficacitate necesar.

— Pentru utilizarea produsului în exterior, nu aplicați produsul în caz de vânt sau ploaie.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Nu lăsați persoanele aflate în preajmă (inclusiv colegii de muncă și copiii) și animalele de companie să pătrundă în zona de tratament pe toată durata tratamentului (inclusiv încărcarea, aplicarea produsului, eliminarea sacilor și pungilor goale, timpul de contact convenit și îndepărtarea ulterioară a produsului și a reziduurilor sale de pe sol).

— A se utiliza numai într-o zonă bine ventilată.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

— ÎN CAZ DE INHALARE: Mutați persoana la aer curat și mențineți-o în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Dacă nu există simptome: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

— DACĂ ESTE ÎNGHIȚIT: Clătiți imediat gura. Dați ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

— ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. După aceea, scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de a le refolosi. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

— ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și dacă este ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul medical/medic: Ochii trebuie clătiți în mod repetat și în drum spre medic în cazul expunerii ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acidul acetic, acidul formic sau acidul propionic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

— Nu aruncați produsul nefolosit pe sol, în cursurile de apă, în țevi (de exemplu, ale chiuvetelor, toaletelor) sau în canalizare.

— Eliminați produsul neutilizat, ambalajul acestuia și toate celelalte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

— Nu depozitați la o temperatură mai mare de 30°C.

— Protejați de umiditate.

— Termen de valabilitate: 15 luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Titlurile complete ale standardelor EN și ale legislației la care se face referire în secțiunile 4.1.2-4.5.2:

EN 149 – Aparate de protecție respiratorie – Semimăști filtrante pentru protecția împotriva particulelor – Cerințe, încercări, marcare;

EN 374 - EN ISO 374-1: 2018: Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor. Partea 1: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri chimice;

EN 13982 – Îmbrăcăminte de protecție pentru utilizare împotriva particulelor solide – Partea 1: Cerințe de performanță pentru îmbrăcămintea de protecție chimică care asigură protecția întregului corp împotriva particulelor solide în suspensie în aer;

EN 14387 - EN 14387:2021: Aparate de protecție respiratorie – Filtre de gaz și filtre combinate – Cerințe, încercări, marcare;

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 – Îmbrăcăminte de protecție. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși;

Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).