Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2423

16.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2423

z 13. septembra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Ca(OH)2 PT02“

(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 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Lhoist predložila 12. apríla 2018 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „Ca(OH)2 PT02“, ktorý patrí medzi výrobky typu 2 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-YU038691-99. V žiadosti bolo uvedené aj číslo veci týkajúcej sa súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku s názvom „EuLA hydra-lime 23“, ktorý bol neskôr autorizovaný vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2701 ([3]) a zaregistrovaný v uvedenom registri pod číslom BC-JR038510-32.

(2) Samostatný biocídny výrobok „Ca(OH)2 PT02“ obsahuje ako účinnú látku hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno, ktorý je zaradený/ktoré je zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 22. septembra 2022 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „Ca(OH)2 PT02“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi samostatným biocídnym výrobkom „Ca(OH)2 PT02“ a súvisiacim referenčným samostatným biocídnym výrobkom „EuLA hydra-lime 23“ sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku „EuLA hydra-lime 23“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku rovnaký samostatný biocídny výrobok „Ca(OH)2 PT02“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([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) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2701 zo 4. decembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok EuLA hydra-lime 23 (Ú. v. EÚ 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 PT02'* [Stanovisko Európskej chemickej agentúry z 22. septembra 2022 k autorizácii Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „Ca(OH)2 PT02“], https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) 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).

(5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 26. februára 2024 revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku „Ca(OH)2 PT02“ vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „Ca(OH)2 PT02“.

(7) Dátum skončenia platnosti autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom skončenia platnosti autorizácie súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku „EuLA hydra-lime 23“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Lhoist sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0029527-0000 na sprístupnenie rovnakého samostatného biocídneho výrobku „Ca(OH)2 PT02“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 6. októbra 2024 do 30. novembra 2033.

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 13. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Ca(OH)2 PT02

Typ(-y) výrobku PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Číslo autorizácie: EU-0029527-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0029527-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

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

Obchodný(-é) názov(-y)	Neutralac® H UP Neutralac® CEC Neutralac® H LP Neutralac® H100 Neutralac® H200 Neutralac® H90 Neutralac® RH Eurolime Olimpic

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Lhoist
	Adresa	Rue Charles Dubois, 28 1342 Ottignies-Louvain-La-Neuve BE
Číslo autorizácie	EU-0029527-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0029527-0000	
Dátum autorizácie	6. októbra 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. novembra 2033	

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Cal Industrial SL
Adresa výrobcu	Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Cal Industrial SL site 1 Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Španielsko

Názov výrobcu	CalGov
Adresa výrobcu	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Španielsko
Miesto výrobných priestorov	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Španielsko

Názov výrobcu	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Adresa výrobcu	Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francúzsko

Názov výrobcu	Carrières et fours à chaux de Dugny
Adresa výrobcu	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francúzsko

Názov výrobcu	Chaux de Boran
Adresa výrobcu	Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francúzsko

Názov výrobcu	Chaux de Bretagne
Adresa výrobcu	- 53600 Evron Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux de Bretagne site 1 - 53600 Evron Francúzsko

Názov výrobcu	Chaux de la Tour
Adresa výrobcu	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francúzsko

Názov výrobcu	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Adresa výrobcu	Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgicko

Názov výrobcu	Etablissement Leon Lhoist
Adresa výrobcu	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgicko

Názov výrobcu	Vápenka Čertovy schody a.s
Adresa výrobcu	Tmaň 200 267 21 Tmaň Česko
Miesto výrobných priestorov	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Česko

Názov výrobcu	Faxe Kalk
Adresa výrobcu	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dánsko
Miesto výrobných priestorov	Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dánsko

Názov výrobcu	Lhoist France Ouest
Adresa výrobcu	15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francúzsko

Názov výrobcu	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.
Adresa výrobcu	ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Poľsko
Miesto výrobných priestorov	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Górażdże Poľsko Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Poľsko Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Poľsko

Názov výrobcu	Lhoist Bukowa Sp. z.o.o
Adresa výrobcu	ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Poľsko
Miesto výrobných priestorov	Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Poľsko

Názov výrobcu	Lusical
Adresa výrobcu	Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko
Miesto výrobných priestorov	Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko

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

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Cal Industrial SL
Adresa výrobcu	Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Cal Industrial SL site 1 Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Španielsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	CalGov
Adresa výrobcu	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Španielsko
Miesto výrobných priestorov	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa, Španielsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Adresa výrobcu	Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francúzsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Carrières et fours à chaux de Dugny
Adresa výrobcu	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francúzsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Chaux de Boran
Adresa výrobcu	Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francúzsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Chaux de Bretagne
Adresa výrobcu	- 53 600 Evron Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux de Bretagne site 1 - 53 600 Evron Francúzsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Chaux de la Tour
Adresa výrobcu	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francúzsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Adresa výrobcu	Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgicko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Etablissement Leon Lhoist
Adresa výrobcu	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgicko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Lhoist France Ouest
Adresa výrobcu	15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francúzsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Lusical
Adresa výrobcu	Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko
Miesto výrobných priestorov	Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.
Adresa výrobcu	ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Poľsko
Miesto výrobných priestorov	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Górażdże Poľsko Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Poľsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Vápenka Čertovy schody a.s
Adresa výrobcu	Tmaň 200 267 21 Tmaň Česko
Miesto výrobných priestorov	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Česko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Lhoist Bukowa Sp. z.o.o
Adresa výrobcu	ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Poľsko
Miesto výrobných priestorov	Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Poľsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Faxe Kalk
Adresa výrobcu	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dánsko
Miesto výrobných priestorov	Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dánsko

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 (%)
hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/ hasené vápno		účinná látka	1305-62-0	215-137-3	100 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy**

DP – Prachový prášok a WP – Zmáčateľný prášok (len na dezinfekciu priestorov pre zvieratá; umývanie stien vápnom

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
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 centrum / lekára P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte Toxikologické centrum / lekáraTOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi.

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:Endoparazity Bežný názov:Vajcia helmintov Vedecký názov:-
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
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: 0,2 – 2 kg výrobku / kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny - 12-25 % v splaškovom kale. Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 počas kontaktného času.. Riedenie (%): Výrobok pripravený na použitie (RTU). Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: 24 hodín až 90 dní pre endoparazity (vajíčka helmintov) - konkrétny kontaktný čas závisí od viacerých parametrov (napr. teplota, obsah sušiny a pod.). Aby bola účinnosť zaručená, musia sa vykonať predbežné laboratórne testy.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s polypropylénovou (PP) alebo polyetylénovou (PE) vnútornou vrstvou): 500 - 1000 kg

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 počas kontaktného času.

— Aplikačná dávka: 0,2 – 2 kg výrobku / kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny - 12-25% v splaškovom kale.

- Pomery sa môžu medzi aplikáciami a návrhmi čistiarní líšiť. Používateľ by mal zabezpečiť účinnosť ošetrenia prostredníctvom predbežných laboratórnych testov, ktoré zaručujú 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 vakov a vriec sa musí vykonávať pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania výrobku a likvidácie prázdnych vriec noste:

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

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

  — ochranná kombinéza 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 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.

— 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*

-

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE** ([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 výrobok neaplikujte v prípade vetra alebo dažďa.

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

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.

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

— 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 . umývadiel, toaliet) 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 - 4.5.2:

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).