2024/2430

17.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2430

ze dne 16. září 2024

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „EuLA Ca(OH)2 template“ 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 12. dubna 2018 předložila společnost Lhoist 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 „EuLA Ca(OH)2 template“, 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-ER038692-23. 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 „EuLA Ca(OH)2 template“ 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 22. 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 „EuLA Ca(OH)2 template“.

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi jednotlivým biocidním přípravkem „EuLA Ca(OH)2 template“ 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 stejný jednotlivý biocidní přípravek „EuLA Ca(OH)2 template“ 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 22. září 2022 k povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „EuLA Ca(OH)2 template“ (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 26. února 2024 agentura předala Komisi revidovaný souhrn vlastností přípravku „EuLA Ca(OH)2 template“ 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 „EuLA Ca(OH)2 template“.

(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 Lhoist se s číslem povolení EU-0029505-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání stejného jednotlivého biocidního přípravku „EuLA Ca(OH)2 template“ 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

EuLA Ca(OH)2 template

Typ přípravku (typy přípravků)

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

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení: EU-0029505-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0029505-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

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

Obchodní název (názvy)	Neutralac® H Neutralac® H SQ Saniblanc® H

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Lhoist
	Adresa	Rue Charles Dubois, 28 1342 Ottignies-Louvain-La-Neuve Belgie
Číslo povolení	EU-0029505-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0029505-0000	
Datum udělení povolení	7. října 2024	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2033	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Cal Industrial SL
Adresa výrobce	Pedro I, 19-21 31007 Pamplona Španělsko
Umístění výrobních závodů	Cal Industrial SL site 1 Pedro I, 19-21 31007 Pamplona Španělsko

Jméno (název) výrobce	CalGov
Adresa výrobce	Carretera Fuente, Apartado 2 41560 Estepa Španělsko
Umístění výrobních závodů	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41560 Estepa Španělsko

Jméno (název) výrobce	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Adresa výrobce	Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francie
Umístění výrobních závodů	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francie

Jméno (název) výrobce	Carrières et fours à chaux de Dugny
Adresa výrobce	B.P.1 55100 Dugny-sur-Meuse Francie
Umístění výrobních závodů	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55100 Dugny-sur-Meuse Francie

Jméno (název) výrobce	Chaux de Boran
Adresa výrobce	Route de Boran 60640 Précy-Sur-Oise Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60640 Précy-Sur-Oise Francie

Jméno (název) výrobce	Chaux de Bretagne
Adresa výrobce	- 53600 Evron Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de Bretagne site 1 - 53600 Evron Francie

Jméno (název) výrobce	Chaux de la Tour
Adresa výrobce	1 chemin des Chaux de la Tour 13820 Ensues La Redonne Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13820 Ensues La Redonne Francie

Jméno (název) výrobce	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Adresa výrobce	Rue la Mallieue, 95 4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgie
Umístění výrobních závodů	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgie

Jméno (název) výrobce	Etablissement Leon Lhoist
Adresa výrobce	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgie
Umístění výrobních závodů	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgie

Jméno (název) výrobce	Vápenka Čertovy schody a.s
Adresa výrobce	Tmaň 200 267 21 Tmaň Česko
Umístění výrobních závodů	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Česko

Jméno (název) výrobce	Faxe Kalk
Adresa výrobce	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dánsko
Umístění výrobních závodů	Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dánsko

Jméno (název) výrobce	Lhoist France Ouest
Adresa výrobce	15 rue Henri Dagallier 38100 Grenoble Francie
Umístění výrobních závodů	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38100 Grenoble Francie

Jméno (název) výrobce	Lusical
Adresa výrobce	Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko

Jméno (název) výrobce	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.
Adresa výrobce	ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polsko
Umístění výrobních závodů	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Górażdże Polsko Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polsko Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polsko

Jméno (název) výrobce	Lhoist Bukowa Sp. z.o.o
Adresa výrobce	ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polsko
Umístění výrobních závodů	Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polsko

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

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Cal Industrial SL

Adresa výrobce	Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Španělsko
Umístění výrobních závodů	Cal Industrial SL site 1 Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Španělsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	CalGov
Adresa výrobce	Carretera Fuente, Apartado 2 41560 Estepa Španělsko
Umístění výrobních závodů	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41560 Estepa, Španělsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Adresa výrobce	Rue du Pra Paris 38360 Sassenage Francie
Umístění výrobních závodů	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38360 Sassenage Francie

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Carrières et fours à chaux de Dugny
Adresa výrobce	B.P.1 55100 Dugny-sur-Meuse Francie
Umístění výrobních závodů	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55100 Dugny-sur-Meuse Francie

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Chaux de Boran
Adresa výrobce	Route de Boran 60640 Précy-Sur-Oise Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60640 Précy-Sur-Oise Francie

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Chaux de Bretagne
Adresa výrobce	- 53600 Evron Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de Bretagne site 1 - 53600 Evron Francie

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Chaux de la Tour
Adresa výrobce	1 chemin des Chaux de la Tour 13820 Ensues La Redonne Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13820 Ensues La Redonne Francie

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Adresa výrobce	Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgie
Umístění výrobních závodů	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgie

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Etablissement Leon Lhoist
Adresa výrobce	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgie
Umístění výrobních závodů	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgie

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Lhoist France Ouest
Adresa výrobce	15 rue Henri Dagallier 38100 Grenoble Francie
Umístění výrobních závodů	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38100 Grenoble Francie

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Lusical
Adresa výrobce	Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.

Adresa výrobce	ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polsko
Umístění výrobních závodů	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Górażdże Polsko Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Faxe Kalk
Adresa výrobce	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dánsko
Umístění výrobních závodů	Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dánsko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Vápenka Čertovy schody a.s
Adresa výrobce	Tmaň 200 267 21 Tmaň Česko
Umístění výrobních závodů	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Česko

Účinná látka	hydroxid vápenatý/hydratované vápno/hašené vápno
Jméno (název) výrobce	Lhoist Bukowa Sp. z.o.o
Adresa výrobce	ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polsko
Umístění výrobních závodů	Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polsko

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/m³ 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 - 1000 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 - 1000 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 (500-1000 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 - 1000 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 /m² 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 - 1000 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 /m² a poté přidejte 0,9 l/m² 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 (500-1000 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.

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

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.

— 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).