2024/2430

17.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2430 DA COMISSÃO

de 16 de setembro de 2024

que concede uma autorização da União para o produto biocida único «EuLA Ca(OH)2 template» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 12 de abril de 2018, a empresa Lhoist apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ([2]), um pedido de autorização da União para o produto biocida único idêntico, tal como se refere no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominado «EuLA Ca(OH)2 template», dos tipos de produtos 2 e 3, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-ER038692-23 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido indicava igualmente o número do pedido do produto biocida único de referência afim «EuLA hydra-lime 23», posteriormente autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/2701 da Comissão ([3]) e inscrito no registo com o número de processo BC-JR038510-32.

(2) O produto biocida único «EuLA Ca(OH)2 template» contém di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada como substância ativa, a qual está incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 2 e 3.

(3) Em 22 de setembro de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([4]) e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «EuLA Ca(OH)2 template», em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.

(4) No seu parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre o produto biocida único «EuLA Ca(OH)2 template» e o produto biocida único de referência afim «EuLA hydra-lime 23» se limitam às informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([5]) e que, com base na avaliação do produto biocida único de referência afim «EuLA hydra-lime 23» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, o produto biocida único idêntico «EuLA Ca(OH)2 template» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2023/2701 da Comissão, de 4 de dezembro de 2023, que concede uma autorização da União para o produto biocida único «EuLA hydra-lime 23» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2023/2701, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj).

([4]) Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 22 de setembro de 2022, sobre a autorização da União para o produto biocida único idêntico «EuLA Ca(OH)2 template», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Em 26 de fevereiro de 2024, a Agência transmitiu à Comissão o RCP revisto do «EuLA Ca(OH)2 template» em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto biocida único idêntico «EuLA Ca(OH)2 template».

(7) A data de validade da autorização dever ser alinhada com a data de validade da autorização do produto biocida único de referência afim «EuLA hydra-lime 23».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0029505-0000, à empresa Lhoist para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único idêntico «EuLA Ca(OH)2 template», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 7 de outubro de 2024 a 30 de novembro de 2033.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

EuLA Ca(OH)2 template

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

PT03: Higiene veterinária

Número de autorização: EU-0029505-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0029505-0000

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Neutralac® H Neutralac® H SQ Saniblanc® H

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Lhoist
	Endereço	Rue Charles Dubois, 28 1342 Ottignies-Louvain-La-Neuve Bélgica
Número de autorização	EU-0029505-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0029505-0000	
Data da autorização	7 de outubro de 2024	
Data de caducidade da autorização	30 de novembro de 2033	

1.3. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Cal Industrial SL
Endereço do fabricante	Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Espanha
Localização das instalações de fabrico	Cal Industrial SL site 1 Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Espanha

Nome do fabricante	CalGov
Endereço do fabricante	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Espanha
Localização das instalações de fabrico	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Espanha

Nome do fabricante	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Endereço do fabricante	Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage França
Localização das instalações de fabrico	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage França

Nome do fabricante	Carrières et fours à chaux de Dugny
Endereço do fabricante	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse França
Localização das instalações de fabrico	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse França

Nome do fabricante	Chaux de Boran
Endereço do fabricante	Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise França
Localização das instalações de fabrico	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précy-Sur--Oise França

Nome do fabricante	Chaux de Bretagne
Endereço do fabricante	- 53600 Evron França
Localização das instalações de fabrico	Chaux de Bretagne site 1 - 53600 Evron França

Nome do fabricante	Chaux de la Tour
Endereço do fabricante	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne França
Localização das instalações de fabrico	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne França

Nome do fabricante	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Endereço do fabricante	Rue la Mallieue, 95 4470 Saint-Georges-sur-Meuse Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 4470 Saint-Georges-sur-Meuse Bélgica

Nome do fabricante	Etablissement Leon Lhoist
Endereço do fabricante	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Bélgica

Nome do fabricante	Vápenka Čertovy schody a.s
Endereço do fabricante	Tmaň 200 267 21 Tmaň Chéquia
Localização das instalações de fabrico	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Chéquia

Nome do fabricante	Faxe Kalk
Endereço do fabricante	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dinamarca
Localização das instalações de fabrico	Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dinamarca

Nome do fabricante	Lhoist France Ouest
Endereço do fabricante	15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble França
Localização das instalações de fabrico	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble França

Nome do fabricante	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.
Endereço do fabricante	ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polónia
Localização das instalações de fabrico	Lusical site 1, Valverde, 2025-201 Alcanede, Portugal

Nome do fabricante	Lusical
Endereço do fabricante	Valverde 2025-201 Alcanede Portugal
Localização das instalações de fabrico	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Górażdże Polónia Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polónia Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polónia

Nome do fabricante	Lhoist Bukowa Sp. z.o.o
Endereço do fabricante	ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polónia
Localização das instalações de fabrico	Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polónia

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Cal Industrial SL

Endereço do fabricante	Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Espanha
Localização das instalações de fabrico	Cal Industrial SL site 1 Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Espanha

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	CalGov
Endereço do fabricante	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Espanha
Localização das instalações de fabrico	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa, Espanha

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Endereço do fabricante	Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage França
Localização das instalações de fabrico	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage França

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Carrières et fours à chaux de Dugny
Endereço do fabricante	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse França
Localização das instalações de fabrico	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse França

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Chaux de Boran
Endereço do fabricante	Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise França
Localização das instalações de fabrico	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précy-Sur--Oise França

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Chaux de Bretagne
Endereço do fabricante	- 53 600 Evron França
Localização das instalações de fabrico	Chaux de Bretagne site 1 - 53 600 Evron França

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Chaux de la Tour
Endereço do fabricante	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne França
Localização das instalações de fabrico	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne França

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Endereço do fabricante	Rue la Mallieue, 95 4470 Saint-Georges-sur-Meuse Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 4470 Saint-Georges-sur-Meuse Bélgica

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Etablissement Leon Lhoist
Endereço do fabricante	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Bélgica

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Lhoist France Ouest
Endereço do fabricante	15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble França
Localização das instalações de fabrico	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble França

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Lusical
Endereço do fabricante	Valverde 2025-201 Alcanede Portugal
Localização das instalações de fabrico	Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugal

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.

Endereço do fabricante	ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polónia
Localização das instalações de fabrico	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Górażdże Polónia Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polónia

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Vápenka Čertovy schody a.s
Endereço do fabricante	Tmaň 200 267 21 Tmaň Chéquia
Localização das instalações de fabrico	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Chéquia

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Lhoist Bukowa Sp. z.o.o
Endereço do fabricante	ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polónia
Localização das instalações de fabrico	Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polónia

Substância ativa	Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada
Nome do fabricante	Faxe Kalk
Endereço do fabricante	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dinamarca
Localização das instalações de fabrico	Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dinamarca

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO**

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Di-hidróxido de cálcio/hidróxido de cálcio/cal hidratada/cal apagada		Substância ativa	1305-62-0	215-137-3	100 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

DP - Pó pulverizável e WP - Pó molhável (apenas para utilização na desinfeção de alojamentos de animais; lavagem de paredes com cal

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA**

Advertências de perigo	H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Recomendações de prudência	P261: Evitar respirar as poeiras. P264: Lavar Mãos cuidadosamente após manuseamento. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção ocular e proteção facial. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água. P321: Tratamento específico (ver Instruções no presente rótulo). P332+P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um Centro antiveneno/médico. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P312: Em caso de indisposição, contacte um Centro antiveneno/médico. P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P405: Armazenar em local fechado à chave. P501: Eliminar recipiente em de acordo com os regulamentos locais.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Desinfeção de lamas de depuração

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Endoparasitas Nome comum: Ovos de helmintos Estádio de desenvolvimento: —

Campo(s) de utilização	Utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta automática Descrição detalhada: O produto é doseado nas lamas de depuração e misturado por meio de um misturador. O produto seco é misturado com as lamas de depuração num misturador aberto. O produto deve ser carregado por processos totalmente automatizados.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 0,2-2 kg de produto/kg de peso seco de substrato; teor típico de sólidos secos — 12-25 % em lamas de depuração. A taxa de aplicação deve ser suficiente para manter um pH > 12 durante o tempo de contacto. Diluição (%): — Produto pronto a usar (RTU) Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: 24 horas a 90 dias para os endoparasitas (ovos de helmintas) — o tempo de contacto específico depende de vários parâmetros (por exemplo, temperatura, teor de matéria seca, etc.). Devem ser efetuados testes laboratoriais preliminares para garantir a eficácia.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Pó a granel Sacos grandes ou sacos [com camada interior de polipropileno (PP) ou polietileno (PE)]: 500-1 000 kg

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

— A dose deve ser suficiente para manter um pH > 12 durante o tempo de contacto.

— Taxa de aplicação: 0,2-2 kg de produto/kg de peso seco do substrato; teor típico de sólidos secos — 12-25 % em lamas de depuração.

— Os rácios podem variar entre aplicações e conceções de estações de tratamento. O utilizador deve assegurar-se da eficácia do tratamento através de ensaios laboratoriais preliminares que garantam a eficácia de acordo com a legislação aplicável a cada caso.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

— O carregamento do produto na unidade de tratamento e a aplicação devem ser efetuados de forma totalmente automática. O carregamento da unidade de tratamento e a eliminação dos sacos vazios devem ser efetuados por meio de um elevador telescópico (com cabina fechada).

— Durante o carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios, usar:

  — equipamento de proteção respiratória (EPR) de, pelo menos, fator de proteção atribuído (APF) 40 (peça facial hermética que cubra os olhos, nariz, boca e queixo de acordo com a Norma Europeia (EN) 149 com um filtro P3 ou equivalente);

  — luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— Durante o tratamento de lamas de depuração, recomenda-se a utilização de um EPI de ar ou de uma botija específico para o amoníaco gasoso, em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, na ausência de medidas de gestão coletiva para estimar e evitar uma exposição superior ao valor-limite de exposição profissional (OEL) da UE de 14 mg/m³ para esse gás.

— Durante o manuseamento manual das lamas de depuração tratadas, usar luvas de proteção em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente e um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 14126 ou equivalente, que proteja contra as propriedades intrínsecas das lamas de depuração.

— As disposições relativas ao equipamento de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.

— Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.

— A limpeza da unidade de tratamento deve ser evitada ou efetuada com um processo automatizado sem exposição do profissional.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

—

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

—

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

—

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Desinfeção do estrume

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Endoparasitas Nome comum: Ovos de helmintos Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta automática Descrição detalhada: O produto é misturado com o estrume. O produto é doseado no estrume e misturado por meio de um misturador. O produto deve ser carregado por processos totalmente automatizados.

Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: — Diluição (%): Produto RTU Número e calendário da aplicação: A taxa de aplicação deve ser suficiente para manter um pH > 12 durante o tempo de contacto. Tempo de contacto: 72 horas a 90 dias para os endoparasitas (ovos de helmintas) — o tempo de contacto específico depende de vários parâmetros (por exemplo, temperatura, teor de matéria seca, etc.). Devem ser efetuados testes laboratoriais preliminares para garantir a eficácia.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Pó a granel Sacos grandes ou sacos (com camada interior de PP ou PE): 500-1 000 kg

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

— A dose deve ser suficiente para manter um pH > 12 durante o tempo de contacto.

— Não aplicar mais de 100 kg de produto/m^3 de estrume.

— Após o tempo de contacto necessário, remover o estrume tratado do alojamento dos animais. Utilizar o estrume tratado de acordo com a legislação local.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

— O carregamento do produto na unidade de tratamento e a aplicação devem ser efetuados de forma totalmente automática.

— O carregamento para a unidade de tratamento e a eliminação dos sacos vazios devem ser efetuados com um elevador telescópico (com cabina fechada).

— Durante o carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios, usar:

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente).

— Durante o tratamento do estrume, recomenda-se a utilização de um EPI de ar ou de uma botija específico para o amoníaco gasoso, em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, na ausência de medidas de gestão coletiva para estimar e evitar uma exposição superior ao valor-limite de exposição profissional (OEL) da UE de 14 mg/m^3 para esse gás.

— Durante o manuseamento manual do estrume tratado, usar luvas de proteção em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente e um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 14126 ou equivalente, que proteja contra as propriedades intrínsecas do estrume.

— As disposições relativas aos equipamentos de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.

— Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.

— A limpeza da unidade de tratamento deve ser evitada ou efetuada com um processo automatizado sem exposição do profissional.

— Não aplicar o produto se as libertações provenientes de alojamentos de animais ou de áreas de armazenamento de estrume/chorume puderem ser encaminhadas para uma estação de tratamento de águas residuais ou diretamente para águas superficiais.

4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

—

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

—

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

—

4.3. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

Desinfeção das superfícies interiores do pavimento dos locais de alojamento e transporte de animais

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta Descrição detalhada: O produto é espalhado diretamente no chão dos alojamentos dos animais através de técnicas manuais ou automatizadas. Espalhamento manual com uma pá ou semiautomático com um espalhador de baixo impacto.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 800 g de produto/m^2 Diluição (%): - Produto RTU Número e calendário da aplicação: Frequência no alojamento dos animais: antes de cada ciclo de produção. Frequência no transporte de animais: após cada transporte de animais. Tempo de contacto: 48 horas
Categoria(s) de utilizadores	Profissional

Capacidade e material da embalagem	Pó a granel Sacos grandes ou sacos (com camada interior de PP ou PE): 500-1 000 kg Sacos de papel (com camada interior de PP ou PE): 25 kg

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

O produto é espalhado diretamente no chão dos alojamentos e transportes de animais, utilizando técnicas manuais ou automatizadas. Espalhamento manual com uma pá ou semiautomático com um espalhador de baixo impacto.

A. Em pavimentos de betão:

1. Lavar a superfície com água corrente;
2. Polvilhar 800 g de produto por m^2 para cobrir o solo húmido e adicionar 0,9 litros/m^2 de água;
3. Deixar atuar durante, pelo menos, 48 horas;
4. Após o tratamento, remover a cal com uma escova.

B. Em chão de terra batida:

1. Escovar e humedecer a superfície;
2. Polvilhar 800 g de produto por m^2 sobre o solo húmido e adicionar 0,9 litros/m^2 de água;
3. Deixar atuar durante, pelo menos, 48 horas.
4. Após o tratamento, remover a cal com uma escova.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

— Durante o carregamento, a aplicação do produto e a eliminação dos sacos e bolsas vazios, usar:

  — EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— Para a utilização de sacos de grandes dimensões (500-1 000 kg), o carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios devem ser efetuados de forma totalmente automática através de um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).

— Durante o carregamento de sacos pequenos (25 kg), esvaziar bem o saco para reduzir ao mínimo o pó remanescente.

— Para a eliminação de pequenos sacos vazios, humedeça o saco e dobre-o cuidadosamente para evitar derrames.

— Durante a eliminação do produto após a aplicação, usar:

  — EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— As disposições relativas aos equipamentos de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.

— Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.

— Os animais não devem estar presentes durante toda a duração do tratamento.

— Remover os resíduos do produto no solo, varrendo-o cuidadosamente antes da reentrada dos animais.

— Os alimentos e a água potável devem ser cuidadosamente cobertos ou removidos durante a aplicação do produto.

— Não aplicar o produto se as libertações provenientes de instalações para animais, áreas de armazenamento de estrume/chorume ou áreas de desinfeção de transporte de animais puderem ser encaminhadas para uma estação de tratamento de águas residuais ou diretamente para águas superficiais.

4.3.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

—

4.3.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

— Após o tratamento, remover a cal por escovagem. Recolher os resíduos secos resultantes e reciclá-los como material de calagem agrícola ou eliminar os resíduos secos de acordo com os requisitos locais.

— Apenas para utilização no transporte de animais: após a escovagem e o tempo de contacto necessário, enxaguar e limpar o veículo.

4.3.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

—

4.4. **Descrição de utilizações**

Tabela 4

Desinfeção dos locais de alojamento dos animais; lavagem das paredes com cal

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: Nenhuns dados Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: —
Campo(s) de utilização	Utilização em interiores

Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta com um pincel Descrição detalhada: —
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 800 g de produto/m^2 Diluição (%): — Número e calendário da aplicação: O produto é suspenso em água (50 % p/v) antes da sua aplicação por pincelagem nas paredes. Tempo de contacto: 48 horas Frequência: antes de cada ciclo de produção
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Pó a granel Sacos grandes ou sacos (com camada interior de PP ou PE): 500-1 000 kg

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Para uma camada:

Método de aplicação para 150 a 200 m^2 de parede (dependendo da porosidade da parede):

1. Limpar a superfície com água corrente antes da aplicação do produto.
2. Introduzir 25 kg de produto em 50 litros de água;
3. Deixar repousar a mistura durante 12 horas;
4. Misture a mistura resultante e pincele-a na parede;
5. Deixar atuar durante pelo menos 48 horas

A taxa de aplicação é de 125-167 g de produto/m^2 para uma única camada. É necessária uma taxa de aplicação final de 800 g de produto/m^2, pelo que devem ser aplicadas 5-7 demãos, dependendo da porosidade da parede.

Agitar antes e durante a aplicação.

Em primeiro lugar, o produto deve ser transferido de forma totalmente automática para um depósito médio de menor volume. Em seguida, o produto é carregado manualmente do tanque médio para um balde.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

— Durante o carregamento do produto e a eliminação dos sacos e bolsas vazios, usar:

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente).

— Durante a aplicação do produto nas paredes, usar:

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — fato de proteção em conformidade com a norma EN 13034 (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

— EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P1 ou equivalente).

— As disposições relativas aos equipamentos de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.

— Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.

— O carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios devem ser efetuados de forma totalmente automática através de um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).

— Reduzir ao mínimo os salpicos e derrames durante a aplicação.

— Não deixar que outras pessoas (incluindo colegas de trabalho e crianças) toquem nas superfícies tratadas até estarem completamente secas.

— Não aplicar o produto se as libertações provenientes de instalações para animais ou de áreas de armazenamento de estrume/chorume puderem ser encaminhadas para uma estação de tratamento de águas residuais ou diretamente para águas superficiais.

— Os animais não devem estar presentes durante toda a duração do tratamento.

— Não deixar o animal voltar a entrar no alojamento antes da secagem completa das superfícies.

— Os alimentos para animais e a água potável devem ser cuidadosamente cobertos ou removidos durante a aplicação do produto.

4.4.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

—

4.4.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

—

4.4.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

—

4.5. **Descrição de utilizações**

Tabela 5

Desinfeção dos pavimentos dos compartimentos exteriores para animais

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: — Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: —

Campo(s) de utilização	Utilização no exterior
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação direta Descrição detalhada: O produto é espalhado diretamente sobre as superfícies (pavimentos) dos compartimentos para animais, utilizando técnicas manuais ou automatizadas. Espalhamento manual com uma pá ou semiautomático com um espalhador de baixo impacto.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 800 g de produto/m^2 Diluição (%): — Produto RTU Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto 48 horas Frequência: máximo de dois pedidos por ano.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Pó a granel Sacos grandes ou sacos (com camada interior de PP ou PE): 500-1 000 kg Sacos de papel (com camada interior de PP ou PE): 25 kg

4.5.1. *Instruções específicas de utilização*

— Escovar e molhar o chão antes da aplicação do produto.

— No início de um ciclo de produção, espalhar 800 g de produto/m^2 de produto no solo e adicionar 0,9 litros/m^2 de água.

— Deixar atuar durante pelo menos 48 horas antes de trazer animais para a zona tratada.

— Para utilizações exteriores do produto, não aplicar em caso de vento ou chuva.

4.5.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

— Durante o carregamento, a aplicação do produto e a eliminação dos sacos e bolsas vazios, usar:

  — EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma NF EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— Para a utilização de sacos de grandes dimensões (500-1 000 kg), o carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios devem ser efetuados de forma totalmente automática através de um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).

— Durante o carregamento de sacos pequenos (25 kg), esvaziar bem os sacos para reduzir ao mínimo o pó remanescente.

— Para a eliminação de pequenos sacos vazios, humedeça o saco e dobre-o cuidadosamente para evitar derrames.

— Durante a eliminação do produto após a aplicação, usar:

  — EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma NF EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);

  — luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);

  — fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).

— As disposições relativas ao equipamento de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.

— Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.

— Não exceder duas aplicações por ano.

— Os animais não devem estar presentes durante toda a duração do tratamento.

— Remover os resíduos do produto no solo através de uma escovagem completa antes da reentrada dos animais.

— Os alimentos e a água potável devem ser cuidadosamente cobertos ou removidos durante a aplicação do produto.

4.5.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

—

4.5.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

— Após o tratamento, remover a cal por escovagem. Recolher os resíduos secos resultantes e reciclá-los como material de calagem agrícola ou eliminar os resíduos secos de acordo com os requisitos locais.

4.5.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

—

Capítulo 5. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO** ([1])

5.1. **Instruções de utilização**

— Respeitar as instruções de utilização.

— Respeitar as condições de utilização do produto.

— Consultar o plano de higiene em vigor para garantir que o nível de eficácia necessário é atingido.

— Para utilização do produto no exterior, não o aplicar em caso de vento ou chuva.

5.2. **Medidas de redução do risco**

— Não deixar que outras pessoas (incluindo colegas de trabalho e crianças) e animais de estimação entrem na zona de tratamento durante todo o período de tratamento (incluindo o carregamento, a aplicação do produto, a eliminação dos sacos e bolsas vazios, o tempo de contacto acordado e a subsequente remoção do produto e dos seus resíduos do solo).

— Utilizar apenas numa área bem ventilada.

([1]) As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

— EM CASO DE INALAÇÃO: Levar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas: Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não houver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÕES ANTIVENENOS ou um médico.

— EM CASO DE INGESTÃO: Lavar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com água abundante. Depois disso, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar imediatamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se existirem e for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica. Informação ao pessoal de saúde/médico: os olhos também devem ser enxaguados repetidamente a caminho do médico em caso de exposição ocular a produtos químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como o ácido acético, o ácido fórmico ou o ácido propiónico.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

— Não deitar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, em canos (por exemplo, de lavatórios, sanitas) ou no esgoto.

— Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e todos os outros resíduos, de acordo com os regulamentos locais.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

— Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

— Proteger da humidade.

— Prazo de validade: 15 meses.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Títulos completos das normas EN e da legislação referidas nas secções 4.1.2-4.5.2:

EN 149 — Aparelhos de proteção respiratória — Semimáscaras filtrantes de proteção contra partículas — Requisitos, ensaios, marcação;

EN 374-EN ISO 374-1: 2018: Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos perigosos. Parte 1: terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos;

EN 13982 — Vestuário de proteção para uso contra partículas sólidas — Parte 1: Requisitos de desempenho para vestuário de proteção química que proporciona proteção a todo o corpo contra partículas sólidas em suspensão no ar;

EN 14387-EN 14387:2021: Aparelhos de proteção respiratória — Filtro(s) de gás e filtro(s) combinado(s) — Requisitos, ensaios, marcação;

EN 14126-BS EN 14126: 2003 — Vestuário de proteção. Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para vestuário de proteção contra agentes infecciosos;

Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (14.ª diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).