2024/1486

30.5.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1486

ze dne 29. května 2024

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „CaO PT02“ 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 „CaO PT02“, který je typem přípravku 2 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-RY038695-90. V žádosti bylo rovněž zmíněno číslo týkající se příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA oxi-lime 23“, který byl povolen prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2703 ([3]) a zaznamenán v uvedeném registru pod číslem BC-VJ038509-19.

(2) Jednotlivý biocidní přípravek „CaO PT02“ obsahuje jako účinnou látku oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno, které jsou zařazeny 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.

(3) Dne 20. 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 „CaO PT02“.

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi jednotlivým biocidním přípravkem „CaO PT02“ a příslušným referenčním jednotlivým biocidním přípravkem „EuLA oxi-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 oxi-lime 23“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje tento stejný jednotlivý biocidní přípravek „CaO PT02“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(5) Dne 26. ledna 2024 předala agentura Komisi revidovaný návrh souhrnu vlastností přípravku „CaO PT02“ ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 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) 2023/2703 ze dne 4. prosince 2023 o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek EuLA oxi-lime 23 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 20. září 2022 k povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „CaO PT02“, 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).

(6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se tedy, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „CaO PT02“.

(7) Datum skončení platnosti tohoto povolení je uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA oxi-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-0029494-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání stejného jednotlivého biocidního přípravku „CaO PT02“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 19. června 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 29. května 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

CaO PT02

Typ přípravku (typy přípravků)

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

Číslo povolení: EU-0029494-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0029494-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

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

Obchodní název (názvy)	Neutralac® Calci-flo Optilight Neutralac® Q Neutralac® Q1 Neutralac® Q2 Neutralac® Q2 DB Neutralac® Q200 Neutralac® Q3 Neutralac® Q3-7 Neutralac® Q90 Neutralac® Q90 SR

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Lhoist
	Adresa	Rue Charles Dubois, 28 1342 Ottignies-Louvain-La-Neuve BE
Číslo povolení		EU-0029494-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0029494-0000
Datum udělení povolení		19. června 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 31 007 Pamplona Španělsko
Umístění výrobních závodů	Cal Industrial SL site 1 Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Španělsko

Jméno (název) výrobce	CalGov
Adresa výrobce	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Španělsko
Umístění výrobních závodů	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Španělsko

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 38 360 Sassenage Francie

Jméno (název) výrobce	Carrières et fours à chaux de Dugny
Adresa výrobce	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francie
Umístění výrobních závodů	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francie

Jméno (název) výrobce	Chaux de Boran
Adresa výrobce	Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 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 Provence
Adresa výrobce	Ancien Chemin de Martigues 13 160 Châteauneuf Les Martigues Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de Provence site 1 Ancien Chemin de Martigues 13 160 Châteauneuf Les Martigues Francie

Jméno (název) výrobce	Chaux et Dolomies du Boulonnais
Adresa výrobce	Rue Jules Guesde 62 720 Réty Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux et Dolomies du Boulonnais site 1 Rue Jules Guesde 62 720 Réty Francie

Jméno (název) výrobce	Chaux de la Tour
Adresa výrobce	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francie

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

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

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 Nordkajen 17 7100 Vejle Dánsko Faxe Kalk site 2 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dánsko

Jméno (název) výrobce	Lhoist France Ouest
Adresa výrobce	15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francie
Umístění výrobních závodů	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 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	Société des fours à chaux de Sorcy
Adresa výrobce	Route de Sorcy, B.P.16 55 190 Void Francie
Umístění výrobních závodů	Société des fours à chaux de Sorcy site 1 Route de Sorcy, B.P.16 55 190 Void Francie

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 Góraždže Polsko Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polsko Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polsko

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

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené 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	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	CalGov
Adresa výrobce	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Španělsko
Umístění výrobních závodů	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560, Estepa, Španělsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
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 38360 Sassenage Francie

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Carrières et fours à chaux de Dugny
Adresa výrobce	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francie
Umístění výrobních závodů	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1, 55 100 Dugny-sur-Meuse Francie

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Chaux de Boran
Adresa výrobce	Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60640 Précy-Sur-Oise Francie

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Chaux de Provence
Adresa výrobce	Ancien Chemin de Martigues 13160 Châteauneuf Les Martigues Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de Provence site 1 Ancien Chemin de Martigues 13160 Châteauneuf Les Martigues Francie

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Chaux et Dolomies du Boulonnais
Adresa výrobce	Rue Jules Guesde, 62 720 Réty Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux et Dolomies du Boulonnais site 1 Rue Jules Guesde, 62 720 Réty Francie

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Chaux de la Tour
Adresa výrobce	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francie
Umístění výrobních závodů	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour, 13 820 Ensues La Redonne Francie

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

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Lhoist France Ouest
Adresa výrobce	15 rue Henri Dagallier, 38 100 Grenoble Francie
Umístění výrobních závodů	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier, 38 100 Grenoble Francie

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené 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	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Société des fours à chaux de Sorcy
Adresa výrobce	Route de Sorcy B.P.16 55 190 Void Francie
Umístění výrobních závodů	Société des fours à chaux de Sorcy site 1 Route de Sorcy B.P.16 55 190 Void Francie

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené 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 Góraždże Polsko Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski, Polsko Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Faxe Kalk
Adresa výrobce	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dánsko
Umístění výrobních závodů	Faxe Kalk site 2 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dánsko Faxe Kalk site 1 Nordkajen 17 7100 Vejle Dánsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené 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

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 (%)
oxid vápenatý/ vápno/pálené vápno/nehašené vápno		účinná látka	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. **Typ (typy) složení**

DP Popraš

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. EUH014: Prudce reaguje s vodou.
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, ochranu 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 nebo lékař/lékař. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékař. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy. P405: Skladujte uzamčené.

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: ostatní: Bakterie Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: Endoparazité Obecný název: ostatní: vajíčka helmintů Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: automatická přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek je dávkován do čistírenského kalu a míchán pomocí mixéru. Suchý přípravek se míchá pomocí mixéru. Suchý přípravek se mísí s čistírenským kalem v otevřené míchačce.Přípravek by měl být načten plně automatizovanými procesy.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,15 - 1,5 kg přípravku / kg suché hmotnosti látky; typický obsah sušiny - 12-25 % v čistírenském kalu Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: **Aplikované množství musí být dostatečné pro udržení pH > 12 a teploty > 50 °C během kontaktní doby.** Kontaktní doba: 24 hodin

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké vaky nebo pytle (s vnitřní vrstvou z polypropylenu (PP) nebo polyetylénu (PE): 500 - 1 200 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Dávka musí být dostatečná k udržení pH > 12 a teploty > 50 °C po kontaktní dobu 24 hodin.

— Aplikační množství : 0,15 – 1,5 kg přípravku / kg suché hmotnosti podkladu; typický obsah sušiny - 12-25% v čistírenském kalu.

— Poměr se může lišit mezi aplikací a konstrukcí čistírny. Uživatel se musí ujistit, že ošetření je účinné prostřednictvím předběžného laboratorního testu, který zaručuje účinnost podle legislativy platné pro každý případ.

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

— Nakládání přípravku do ošetřovací jednotky a aplikace musí být prováděny plně automaticky.

— Nakládání do ošetřovací jednotky a likvidace prázdných pytlů nebo vaků (500 - 1 200 kg) musí být prováděna pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Při nakládání přípravku a likvidaci prázdných pytlů nebo vaků noste:

  — prostředek na ochranu dýchacích orgánů (RPE) s alespoň přiděleným ochranným faktorem (APF) 40 (vzduchotěsný obličejový díl zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle evropské normy (EN) 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

  — chemicky odolné rukavice EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochranná kombinéza v souladu s EN 13982 nebo ekvivalentní (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Během zpracování čistírenského kalu se doporučuje nosit vzduchem napájený nebo kanystrový RPE specifický pro plynný čpavek v souladu s EN 14387 nebo ekvivalentem, pokud neexistují opatření kolektivní správy pro odhad a zabránění expozici vyšší, než je limit expozice na pracovišti EU hodnotu (OEL) 14 mg/m^3 pro tento plyn.

— Při ruční manipulaci s ošetřeným čistírenským kalem používejte ochranné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentem a ochrannou kombinézu v souladu s EN 14126 nebo ekvivalentem chránící před vnitřními vlastnostmi čistírenského kalu.

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

— Viz oddíl 6 pro úplné názvy norem EN a legislativy.

— Čištění ošetřovací jednotky je třeba se vyvarovat nebo jej provádět automatizovaným procesem bez vystavení odborníka.

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*

-

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

5.1. **Návod k použití**

— Dodržujte návod k použití.

— Respektujte podmínky použití přípravku.

— Podívejte se na platný hygienický plán, abyste zajistili dosažení potřebné úrovně účinnosti.

— Pro venkovní použití neaplikujte v případě deště nebo větru

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Nenechávejte kolemjdoucí (včetně spolupracovníků a dětí) a domácí zvířata vstupovat do ošetřovaného prostoru po celou dobu ošetření (včetně nakládání, aplikace přípravku, likvidace prázdných pytlů a vaků, požadované doby kontaktu a následného odstranění přípravku a jeho zbytků ze země).

— Používejte pouze v dobře větraném prostoru

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

— PŘI VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. V případě příznaků: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc. Pokud žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco napít, pokud je exponovaná osoba schopna polknout. Nevyvolávejte zvracení. Zavolejte na linku 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

— PŘI STYKU S KŮŽÍ: Ihned omyjte kůži velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před opětovným použitím jej vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování alespoň 15 minut. Zavolejte na linku 112/ambulance pro lékařskou pomoc. Informace pro zdravotníky/lékaře: Oči by měly být také opakovaně vyplachovány cestou k lékaři, pokud jsou oči vystaveny alkalickým chemikáliím (pH > 11), aminům a kyselinám, jako je kyselina octová nebo kyselina propionová.

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

— Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (například umyvadla, toalety) nebo do kanalizace.

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

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

— Neskladujte při teplotě nad 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 - 4.4.2:

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 chemikáliím a mikroorganismům. Část 1: Terminologie a požadavky na provedení chemických rizik;

EN 13982 - Ochranné oděvy pro použití proti pevným částicím - Část 1: Požadavky na provedení chemických ochranných oděvů poskytujících ochranu celého těla proti polétavým pevným částicím;

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 zkušební metody pro ochranné oděvy proti infekčním agens;

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

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