2024/1491

30.5.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1491

z 29. mája 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „CaO PT02-PT03“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Lhoist predložila 12. apríla 2018 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „CaO PT02-PT03“, ktorý patrí medzi výrobky typov 2 a 3 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-TT038696-96. V žiadosti bolo uvedené aj číslo veci týkajúcej sa súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku s názvom „EuLA oxi-lime 23“, ktorý bol neskôr autorizovaný vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2703 ([3]) a zaregistrovaný v uvedenom registri pod číslom BC-VJ038509-19.

(2) Samostatný biocídny výrobok „CaO PT02-PT03“ obsahuje ako účinnú látku oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno, ktoré je zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typov 2 a 3.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 20. septembra 2022 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku „CaO PT02-PT03“.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

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

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2703 zo 4. decembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok EuLA oxi-lime 23. (Ú. v. EÚ L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

([4]) Stanovisko Európskej chemickej agentúry z 20. septembra 2022 k autorizácii Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „CaO PT02-PT03“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi samostatným biocídnym výrobkom „CaO PT02-PT03“ a súvisiacim referenčným samostatným biocídnym výrobkom „EuLA oxi-lime 23“ sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku „EuLA oxi-lime 23“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku rovnaký samostatný biocídny výrobok „CaO PT02-PT03“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 26. januára 2024 revidovaný návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku „CaO PT02-PT03“ vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnaký samostatný biocídny výrobok „CaO PT02-PT03“.

(7) Dátum skončenia platnosti tejto autorizácie je zosúladený s dátumom skončenia platnosti autorizácie súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku „EuLA oxi-lime 23“.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Lhoist sa týmto udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0029493-0000 na sprístupnenie rovnakého samostatného biocídneho výrobku „CaO PT02-PT03“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 19. júna 2024 do 30. novembra 2033.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. mája 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

CaO PT02-PT03

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

PT03: Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie: EU-0029493-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0029493-0000

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	Neutralac® Q 1/3 Neutralac® Q90 HR Neutralac® Q90 VHR Saniblanc® Q

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Lhoist
	Adresa	Rue Charles Dubois, 28 1342 Ottignies-Louvain-La-Neuve BE
Číslo autorizácie		EU-0029493-0000
Číslo položky v R4BP		EU-0029493-0000
Dátum autorizácie		19. júna 2024
Dátum skončenia platnosti autorizácie		30. novembra 2033

1.3. Výrobca(-ovia) výrobku

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

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

Názov výrobcu	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Adresa výrobcu	Rue du Pra Paris 38360 Sassenage Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francúzsko

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

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

Názov výrobcu	Chaux de Provence
Adresa výrobcu	Ancien Chemin de Martigues 13 160 Châteauneuf Les Martigues Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux de Provence site 1 Ancien Chemin de Martigues 13 160 Châteauneuf Les Martigues Francúzsko

Názov výrobcu	Chaux et Dolomies du Boulonnais
Adresa výrobcu	Rue Jules Guesde 62 720 Réty Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux et Dolomies du Boulonnais site 1 Rue Jules Guesde 62 720 Réty Francúzsko

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

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

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

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

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

Názov výrobcu	Faxe Kalk
Adresa výrobcu	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dánsko
Miesto výrobných priestorov	Faxe Kalk site 1 Nordkajen 17 7100 Vejle Dánsko Faxe Kalk site 2 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dánsko

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

Názov výrobcu	Lusical
Adresa výrobcu	Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko
Miesto výrobných priestorov	Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko

Názov výrobcu	Société des fours à chaux de Sorcy
Adresa výrobcu	Route de Sorcy, B.P.16 55 190 Void Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Société des fours à chaux de Sorcy site 1 Route de Sorcy, B.P.16 55 190 Void Francúzsko

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

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

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Cal Industrial SL
Adresa výrobcu	Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Cal Industrial SL site 1 Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Španielsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	CalGov
Adresa výrobcu	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Španielsko
Miesto výrobných priestorov	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560, Estepa, Španielsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Adresa výrobcu	Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38360 Sassenage Francúzsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Carrières et fours à chaux de Dugny
Adresa výrobcu	B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1, 55 100 Dugny-sur-Meuse Francúzsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Chaux de Boran
Adresa výrobcu	Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60640 Précy-Sur-Oise Francúzsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Chaux de Provence
Adresa výrobcu	Ancien Chemin de Martigues 13160 Châteauneuf Les Martigues Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux de Provence site 1 Ancien Chemin de Martigues 13160 Châteauneuf Les Martigues Francúzsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Chaux et Dolomies du Boulonnais
Adresa výrobcu	Rue Jules Guesde, 62 720 Réty Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux et Dolomies du Boulonnais site 1 Rue Jules Guesde, 62 720 Réty Francúzsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Chaux de la Tour
Adresa výrobcu	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour, 13 820 Ensues La Redonne Francúzsko

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

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Etablissement Leon Lhoist
Adresa výrobcu	Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgicko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Lhoist Bukowa Sp. z o.o
Adresa výrobcu	Bukowa, ul. Osiedlowa 10, 29-105 Krasocin Poľsko
Miesto výrobných priestorov	Lhoist Bukowa Sp. z o.o site 1 Bukowa, ul. Osiedlowa 10, 29-105 Krasocin Poľsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Lhoist France Ouest
Adresa výrobcu	15 rue Henri Dagallier, 38 100 Grenoble Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier, 38 100 Grenoble Francúzsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Lusical
Adresa výrobcu	Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko
Miesto výrobných priestorov	Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugalsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Société des fours à chaux de Sorcy
Adresa výrobcu	Route de Sorcy B.P.16 55 190 Void Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Société des fours à chaux de Sorcy site 1 Route de Sorcy B.P.16 55 190 Void Francúzsko

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

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Vápenka Čertovy schody a.s
Adresa výrobcu	Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dánsko
Miesto výrobných priestorov	Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Nordkajen 17 7100 Vejle Dánsko Faxe Kalk site 2 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dánsko

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Faxe Kalk
Adresa výrobcu	Tmaň 200 267 21 Tmaň Česko
Miesto výrobných priestorov	Faxe Kalk site 1

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
oxid vápenatý/ vápno/pálené vápno/nehasené vápno		účinná látka	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. **Typ(y) úpravy**

DP Prachový prášok

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. EUH014: Prudko reaguje s vodou.
Bezpečnostné upozornenia	P261: Vyhnite sa vdychovaniu prachu. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranu očí a tváre P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody. P321: Odborné ošetrenie (pozri Inštrukcie na etikete). P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi. P405: Uchovávajte uzamknuté.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE(-IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Dezinfekcia splaškových kalov

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Baktérie Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Endoparazit Bežný názov: iné: Vajcia helmintov Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Automatická priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa dávkuje do splaškového kalu a mieša sa pomocou mixéra. Suchý výrobok sa zmieša so splaškovým kalom v otvorenom miešači. Výrobok by mal byť naložený plne automatizovanými procesmi.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,15 - 1,5 kg výrobku/kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny - 12-25 % v splaškovom kale Riedenie (%): - Výrobok pripravený na použitie (RTU). Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 a teploty > 50 °C počas kontaktného času. Kontaktný čas: 24 hodín.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s polypropylénovou (PP) alebo polyetylénovou (PE) vnútornou vrstvou): 500 - 1 200 kg.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 a teploty > 50 °C počas 24-hodinového kontaktu.

— Aplikačná dávka: 0,15 – 1,5 kg výrobku/kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny - 12-25% v splaškovom kale.

— Pomer sa môže líšiť medzi aplikáciou a návrhom čistiarne. Používateľ musí zabezpečiť účinnosť ošetrenia prostredníctvom predbežného laboratórneho testu, ktorý zaručuje účinnosť podľa legislatívy platnej pre každý prípad.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Nakladanie výrobku do ošetrovacej jednotky a aplikácia musia prebiehať plne automaticky.

— Nakladanie do ošetrovacej jednotky a likvidácia prázdnych veľkých vakov alebo vriec (500 - 1 200 kg) sa musí vykonávať pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania výrobku a likvidácie prázdnych vakov alebo vriec noste:

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

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

— ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Počas spracovania splaškového kalu sa odporúča nosiť RPE s prívodom vzduchu alebo kanistrový RPE špecifický pre plynný amoniak v súlade s normou EN 14387 alebo ekvivalent, pri absencii opatrení kolektívnej správy na odhad a zabránenie expozícii vyššej, ako je limitná hodnota expozície na pracovisku (OEL) EÚ 14 mg/m pre tento plyn.

— Pri ručnej manipulácii s ošetreným splaškovým kalom používajte ochranné rukavice podľa EN 374 alebo ekvivalent a ochrannú kombinézu podľa EN 14126 alebo ekvivalent, ktorá chráni pred vnútornými vlastnosťami splaškového kalu.

— Ustanoveniami o osobných ochranných pomôckach nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

— Úplné názvy noriem EN a legislatívy nájdete v časti 6.

— Je potrebné vyhnúť sa čisteniu ošetrovacej jednotky alebo sa musí vykonať automatizovaným procesom bez expozície pracovníka.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

-

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Dezinfekcia hnoja

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Baktérie Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Vírusy Bežný názov: iné: Vírusy Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Endoparazity Bežný názov: iné: Vajcia helmintov Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Automatická priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa zmieša s hnojom. Výrobok sa dávkuje do hnoja a mieša sa pomocou mixéra. Výrobok my mal byť naložený plne automatizovanými procesmi.

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): - Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 a teploty > 60 °C počas kontaktného času. Kontaktný čas: 24 hodín.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500 - 1 200 kg.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 a teploty > 60 °C počas 24-hodinového kontaktu.

— Neaplikujte viac ako 100 kg výrobku/m^3 hnoja.

— Zmes treba navlhčiť a prípadné samovznietenie uhasiť vodou.

— Po potrebnom kontaktnom čase odstráňte ošetrený hnoj z ustajňovacích priestorov pre zvieratá. Použitie upraveného hnoja podľa miestnej legislatívy.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Nakladanie výrobku do ošetrovacej jednotky a aplikácia musia prebiehať plne automaticky.

— Nakladanie do ošetrovacej jednotky a likvidácia prázdnych vakov alebo vriec sa musí vykonávať pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania výrobku a likvidácie prázdnych vakov alebo vriec noste:

  — RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť zakrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalentom);

  — rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s normou EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Počas spracovania hnoja sa odporúča nosiť RPE s prívodom vzduchu alebo kanistrový RPE špecifický pre plynný amoniak v súlade s normou EN 14387 alebo ekvivalent pri absencii opatrení kolektívnej správy na odhad a zabránenie expozícii vyššej, ako je limitná hodnota expozície na pracovisku (OEL) EÚ 14 mg/m^3 pre tento plyn.

— Pri ručnej manipulácii s ošetreným hnojom používajte ochranné rukavice podľa EN 374 alebo ekvivalent a ochrannú kombinézu podľa EN 14126 alebo ekvivalent, ktorá chráni pred vnútornými vlastnosťami hnoja.

— Ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

— Úplné názvy noriem a právnych predpisov EN nájdete v časti 6.

— Je potrebné vyhnúť sa čisteniu ošetrovacej jednotky alebo sa musí vykonať automatizovaným procesom bez expozície pracovníka.

— Výrobok neaplikujte, ak úniky z ustajňovacích priestorov pre zvieratá alebo zo skladovacích priestorov hnoja/kalu môžu byť nasmerované do čističky odpadových vôd alebo priamo do povrchových vôd.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

-

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Dezinfekcia vnútorných povrchov podláh v ustajňovacích priestoroch a preprave zvierat

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Baktérie Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Kvasinky Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Huby Bežný názov: iné: Huby Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Vírusy Bežný názov: iné: Vírusy Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa nanáša priamo na podlahy ustajňovacích priestorov pomocou ručnej alebo automatizovanej techniky. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 800 g výrobku/m^2 Riedenie (%): - Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia v ustajňovacích priestoroch pre zvieratá: pred každým výrobným cyklom. Frekvencia v preprave zvierat: po každej preprave zvierat. Kontaktný čas: 48 hodín.
Kategória(-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500 - 1 200 kg Papierové vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 25 kg

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Výrobok sa nanáša na podlahy v ustajňovacích priestoroch a v priestoroch na prepravu zvierat pomocou ručných alebo automatizovaných techník. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.

— Na ručné nanášanie je potrebné použiť lopatu s dlhou násadou.

A. Na betónových podlahách:

1. Umyte povrchy tečúcou vodou;

2. Nasypte približne 800 g výrobku/m^2, aby ste pokryli vlhkú zem a pridajte 0,9 litra/m^2 vody;

3. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.

B. Na vyšliapanej zemi:

1. Vykefujte a navlhčite povrchy;

2. Nasypte cca. 800 g výrobku/m^2 na vlhkú zem a pridajte 0,9 litra/m^2 vody;

3. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Počas nakladania, aplikácie výrobku a likvidácie prázdnych vakov alebo vriec noste:

  — RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť zakrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalentom);

  — rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s normou EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Pri používaní veľkých vakov alebo vriec (500-1 200 kg) sa nakladanie výrobku a likvidácia prázdnych vakov alebo vriec musí vykonávať plne automaticky pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania malých vriec (25 kg) dôkladne vyprázdnite vrecia, aby ste minimalizovali zvyšný prášok.

— Opatrne zložte malé vrecko, aby ste predišli rozliatiu.

— Pri likvidácii zvyškov výrobku po aplikácii noste:

  — RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť zakrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalentom);

  — rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s normou EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

— Úplné názvy noriem EN a legislatívy nájdete v časti 6.

— Zvieratá nesmú byť prítomné počas celej doby ošetrenia.

— Pred opätovným vstupom zvierat odstráňte zvyšky výrobku na zemi dôkladným pozametaním.

— Krmivo a pitná voda musia byť počas aplikácie výrobku starostlivo zakryté alebo odstránené.

— Výrobok neaplikujte, ak úniky z ustajňovacích priestorov pre zvieratá, priestorov na skladovanie hnoja/kalu alebo priestorov na prepravu zvierat môžu smerovať do čističky odpadových vôd alebo priamo do povrchových vôd.

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

-

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

— Po ošetrení odstráňte výrobok kefovaním. Zozbierajte výsledný suchý odpad a recyklujte ho ako poľnohospodársky materiál na vápnenie alebo zlikvidujte suchý odpad podľa miestnych požiadaviek.

- Pre použitie na prepravu zvierat: po vyčistení vozidlo opláchnite a vyčistite.

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Dezinfekcia podláh vonkajších výbehov pre zvieratá

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Baktérie Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Kvasinky Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Huby Bežný názov: iné: Huby Vedecký názov: iné: - Vedecký názov: iné: Vírus Bežný názov: iné: Vírus Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vonkajšie použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa nanáša priamo na povrchy (podlahy) priestorov pre zvieratá pomocou ručných alebo automatizovaných techník. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 600 - 800 g výrobku/m² Riedenie (%): Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas 48 hodín Frekvencia: maximálne dve aplikácie za rok.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500 - 1 200 kg Papierové vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 25 kg

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred uvedením nových zvierat:

— Vykefujte a navlhčite podlahu.

— Nasypte 600 - 800 g výrobku/m² na zem a potom pridajte 0,9 litra/m² vody.

— Nechať pôsobiť minimálne 48 hodín.

- Neaplikujte v prípade vetra alebo dažďa.

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

— Počas nakladania, aplikácie výrobku na podlahu a likvidácie prázdnych vakov alebo vriec noste:

  — RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť zakrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalentom);

  — rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s normou EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Pri používaní veľkých vakov alebo vriec (500-1 200 kg) sa nakladanie výrobku a likvidácia prázdnych vakov alebo vriec musí vykonávať plne automaticky pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania malých vriec (25 kg) dôkladne vyprázdnite vrecia, aby ste minimalizovali zvyšný prášok.

— Opatrne zložte malé vrecko, aby ste predišli rozliatiu.

— Pri likvidácii výrobku po aplikácii noste:

  — RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť zakrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa NF EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalentom);

  — rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s normou EN 374 alebo ekvivalent (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — ochrannú kombinézu v súlade s EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

— Úplné názvy noriem EN a legislatívy nájdete v časti 6.

— Nepresiahnite dve aplikácie za rok.

— Zvieratá nesmú byť prítomné počas celej doby ošetrenia.

— Pred opätovným vstupom zvierat odstráňte zvyšky výrobku na zemi dôkladným pozametaním.

— Krmivo a pitná voda musia byť počas aplikácie výrobku starostlivo zakryté alebo odstránené.

4.4.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

-

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

— Po ošetrení odstráňte výrobok kefovaním. Zozbierajte výsledný suchý odpad a recyklujte ho ako poľnohospodársky materiál na vápnenie alebo zlikvidujte suchý odpad podľa miestnych požiadaviek.

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE**([1])

5.1. **Návod na použitie**

— Dodržiavajte návod na použitie.

— Rešpektujte podmienky použitia výrobku.

— Pozrite si platný hygienický plán, aby ste zabezpečili dosiahnutie potrebnej úrovne účinnosti.

— Na vonkajšie použitie neaplikujte v prípade dažďa alebo vetra.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Nedovoľte okolostojacím osobám (vrátane spolupracovníkov a detí) a domácim zvieratám vstupovať do ošetrovanej oblasti počas celej doby ošetrenia (vrátane nakladania, aplikácie výrobku, likvidácie prázdnych vakov alebo vriec, kontaktného času a následného odstránenia výrobku a zvyškov zo zeme).

— Používajte iba v dobre vetranom priestore.

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

— PO VDÝCHNUTÍ: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

— PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi, ak sú oči vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová alebo kyselina propiónová.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

— Nevylievajte nepoužitý výrobok na zem, do vodných tokov, do potrubí (napr. umývadla, toalety) alebo do kanalizácie.

— Nepoužitý výrobok, jeho obal a všetok ostatný odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

— Neskladujte pri teplote vyššej ako 30°C.

— Chráňte pred vlhkosťou.

— Čas použiteľnosti: 15 mesiacov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Úplné názvy noriem EN a právnych predpisov uvedených v oddieloch 4.1.2 - 4.4.2:

EN 149 - Prostriedky na ochranu dýchacích ciest - Filtračné polomasky na ochranu proti časticiam - Požiadavky, skúšanie, označovanie;

EN 374 - EN ISO 374-1: 2018: Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom. Časť 1: Terminológia a prevádzkové požiadavky pre chemické riziká;

EN 13982 - Ochranné odevy na použitie proti pevným časticiam - Časť 1: Funkčné požiadavky na odevy proti chemikáliám poskytujúce ochranu celého tela proti pevným časticiam vo vzduchu;

EN 14387 - EN 14387:2021: Ochranné prostriedky dýchacích ciest - Plynové filtre a kombinované filtre - Požiadavky, skúšanie, označovanie;

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 - Ochranné odevy. Požiadavky na výkon a skúšobné metódy pre ochranný odev proti infekčnému činiteľu;

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

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