2024/2404

13.9.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2404 AL COMISIEI

din 12 septembrie 2024

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid unic „Nordkalk SL 90” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 27 august 2018, Nordkalk Oy Ab a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 ([2]) al Comisiei, o cerere de autorizare a Uniunii a aceluiași produs biocid unic, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, denumit „Nordkalk SL 90” din tipurile de produse 2 și 3, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-AA039301-77. Cererea a indicat, de asemenea, numărul de caz al produsului biocid unic de referință conex „EuLA hydra-lime 23”, autorizat ulterior prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2701 ([3]) al Comisiei și înregistrat în registrul menționat cu numărul de caz BC-JR038510-32.

(2) Produsul biocid unic „Nordkalk SL 90” conține, ca substanță activă, dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins, care este inclus pe lista de substanțe active aprobate a Uniunii, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipurile de produse 2 și 3.

(3) La 13 octombrie 2022, agenția a transmis Comisiei un aviz ([4]) și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) pentru „Nordkalk SL 90” în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013.

(4) În avizul său, agenția concluzionează că diferențele propuse dintre produsul biocid unic „Nordkalk SL 90” și produsul biocid unic de referință conex „EuLA hydra-lime 23” sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 ([5]) al Comisiei și că, pe baza evaluării produsului biocid unic de referință conex „EuLA hydra-lime 23” și sub rezerva respectării proiectului de RCP, același produs biocid unic „Nordkalk SL 90” îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2701 al Comisiei din 4 decembrie 2023 de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic EuLA hydra-lime 23 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2023/2701, 5.12.2023 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj).

([4]) European Chemicals Agency opinion of 13 October 2022 on the Union authorisation of the same single biocidal product ‘Nordkalk SL 90’ (Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice din 13 octombrie 2022 privind autorizația Uniunii pentru același produs biocid unic „Nordkalk SL 90”), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului. (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) La 21 februarie 2024, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP revizuit pentru „Nordkalk SL 90” în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră că este adecvat să se acorde o autorizație a Uniunii pentru același produs biocid unic „Nordkalk SL 90”.

(7) Data de expirare a autorizației trebuie să fie aliniată la data de expirare a autorizației pentru produsul biocid unic de referință conex „EuLA hydra-lime 23”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Întreprinderii Nordkalk Oy Ab i se acordă o autorizație a Uniunii cu numărul EU-0029713-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceluiași produs biocid unic „Nordkalk SL 90” în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid, prezentat în anexă.

Autorizația la nivelul Uniunii este valabilă de la 3 octombrie 2024 până la 30 noiembrie 2033.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

Nordkalk SL 90

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 3: Igienă veterinară

Numărul autorizației: EU-0029713-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0029713-0000

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului**

Denumire (denumiri) comerciale	Nordkalk SL 90

1.2. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Nordkalk Oy Ab
	Adresă	Skräbbölevägen 18 21600 Parainen FI
Numărul autorizației	EU-0029713-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0029713-0000	
Data autorizației	3 octombrie 2024	
Data de expirare a autorizației	30 noiembrie 2033	

1.3. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Nordkalk Oy Ab
Adresa producătorului	Skräbbölevägen 18 21600 Pargas Finlanda
Adresa locurilor de producție	Nordkalk Oy Ab, Tytyri Nordkalk Oy Ab, Tytyri, Tytyrinkatu 7 Fi-08100 Lohja Finlanda

1.4. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins
Denumirea producătorului	Nordkalk Oy Ab
Adresa producătorului	Skräbbölevägen 18 21600 Pargas Finlanda
Adresa locurilor de producție	Nordkalk Oy Ab, Tytyri Nordkalk Oy Ab, Tytyri, Tytyrinkatu 7 Fi-08100 Lohja Finlanda

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Dihidroxid de calciu/hidroxid de calciu/var nestins/lapte de var/var stins		substanță activă	1305-62-0	215-137-3	100 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

DP - Pulbere pulverulentă și WP - Pulbere umectabilă (numai pentru dezinfectarea spațiilor de cazare a animalelor; spălarea pereților cu var).

3. **FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE**

Fraze de pericol	H315: Provoacă iritarea pielii. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Fraze de precauție	P261: Evitați să inspirați praful. P264: Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție, protecție pentru ochi și pentru față. P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. P321: Tratament specific (a se vedea instrucțiunile de pe această etichetă). P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P362+P364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un Centrul de otrăvire / doctor / medic. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P312: Sunați la un Centrul de otrăvire / medic, dacă nu vă simțiți bine. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați recipientul la în conformitate cu reglementările locale.

4. **UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Dezinfectarea nămolurilor de epurare

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Endoparaziți Denumirea comună: Ouă de helminți Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Aplicare directă automată Descriere detaliata: Produsul este dozat în nămolul de epurare și amestecat cu ajutorul unui malaxor. Produsul uscat este amestecat cu nămolul de epurare într-un malaxor deschis. Produsul se încarcă prin procese complet automatizate.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 0,2 - 2 kg de produs / kg de greutate uscată a substratului; conținut tipic de solide uscate - 12-25 % în nămol de epurare. Rata de aplicare trebuie să fie suficientă pentru a menține un pH > 12 pe durata timpului de contact. Diluare (%): - Produs gata de utilizare (RTU) Numărul și calendarul de aplicare: Timpul de contact: de la 24 de ore la 90 de zile pentru endoparaziți (ouă de helminți) - timpul de contact specific depinde de mai mulți parametri (de exemplu, temperatura, conținutul de materie uscată etc.). Trebuie efectuate teste preliminare de laborator pentru a garanta eficacitatea.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Pulbere în vrac Saci mari sau saci (cu strat interior din polipropilenă (PP) sau polietilenă (PE)): 500 – 1 000 kg

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

— Doza trebuie să fie suficientă pentru a menține un pH > 12 pe durata timpului de contact.

— Rata de aplicare: 0,2 - 2 kg de produs / kg de greutate uscată a substratului; conținut tipic de solide uscate - 12-25% în nămolul de epurare.

Rapoartele pot varia în funcție de aplicații și de concepția stației de tratare. Utilizatorul trebuie să se asigure că tratamentul este eficient prin teste preliminare de laborator care să garanteze eficacitatea în conformitate cu legislația aplicabilă în fiecare caz.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

— Încărcarea produsului în unitatea de tratare și aplicarea trebuie să se facă în mod complet automat. Încărcarea în unitatea de tratare și eliminarea sacilor și pungilor goale trebuie să se facă cu ajutorul unui manipulator telescopic (inclusiv o cabină închisă).

— În timpul încărcării produsului și al eliminării sacilor goi, purtați :

  — echipament de protecție respiratorie (RPE) de cel puțin factorul de protecție atribuit (APF) 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia în conformitate cu Standardul European (EN) 149 cu un filtru P3 sau echivalent);

— mănuși rezistente la substanțe chimice clasificate conform EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie specificat de către titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs);

— salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 sau echivalent (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— În timpul tratării nămolurilor de epurare, se recomandă purtarea unui echipament de protecție respiratorie (RPE) cu aer sau cu canistră, specific pentru amoniac gazos, în conformitate cu EN 14387 sau echivalent, în absența unor măsuri de gestionare colectivă pentru a estima și a preveni o expunere mai mare decât valoarea limită de expunere profesională (OEL) a UE de 14 mg/m³ pentru acest gaz.

— În timpul manipulării manuale a nămolurilor de epurare tratate, purtați mănuși de protecție în conformitate cu EN 374 sau echivalent și salopetă de protecție în conformitate cu EN 14126 sau echivalent, care să vă protejeze împotriva proprietăților intrinseci ale nămolului de epurare.

— Dispozițiile privind echipamentul individual de protecție nu aduc atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.

— A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor și legislației EN.

— Curățarea unității de tratare trebuie evitată sau efectuată printr-un proces automatizat, fără expunerea profesionistului.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

—

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

—

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

—

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Dezinfectarea gunoiului de grajd

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Viruși Denumirea comună: Viruși Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Endoparaziți Denumirea comună: Ouă de helminți Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior

Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Aplicare directă automată Descriere detaliata: Produsul este amestecat cu gunoiul de grajd. Produsul este dozat în gunoiul de grajd și amestecat cu ajutorul unui malaxor. Produsul trebuie încărcat prin procese complet automatizate.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: - Diluare (%): - Produs RTU Numărul și calendarul de aplicare: Rata de aplicare trebuie să fie suficientă pentru a menține un pH > 12 pe durata timpului de contact. Timpul de contact: de la 72 de ore la 90 de zile pentru endoparaziți (ouă de helminți) - timpul de contact specific depinde de mai mulți parametri (de exemplu, temperatura, conținutul de materie uscată etc.). Trebuie efectuate teste preliminare de laborator pentru a garanta eficacitatea.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Pulbere în vrac Saci mari sau saci (cu strat interior din PP sau PE): 500 – 1 000 kg

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

— Doza trebuie să fie suficientă pentru a menține un pH > 12 pe durata timpului de contact.

— Nu aplicați mai mult de 100 kg de produs/mc de gunoi de grajd.

— După timpul de contact necesar, îndepărtați gunoiul de grajd tratat din adăpostul de animale. Utilizați gunoiul de grajd tratatb în conformitate cu legislația locală.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

— Încărcarea în unitatea de tratare și eliminarea sacilor și a sacilor goi trebuie să se facă cu ajutorul unui încărcător telescopic (inclusiv cu o cabină închisă).

— În timpul încărcării produsului și al eliminării sacilor goi, purtați :

— Încărcarea produsului în unitatea de tratare și aplicarea trebuie să se facă în mod complet automat.

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

  — o salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 sau echivalent (materialul salopetă trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs);

  — RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia, în conformitate cu EN 149, cu un filtru P3 sau echivalent).

— În timpul tratării gunoiului de grajd, se recomandă purtarea unui echipament de protecție respiratorie (RPE) cu aer sau cu canistră, specific pentru amoniac gazos, în conformitate cu EN 14387 sau echivalent, în absența unor măsuri de gestionare colectivă care să estimeze și să prevină o expunere mai mare decât valoarea limită de expunere profesională (OEL) de 14 mg/m^3 pentru acest gaz.

— În timpul manipulării manuale a gunoiului de grajd tratat, purtați mănuși de protecție în conformitate cu EN 374 sau echivalent și o salopetă de protecție în conformitate cu EN 14126 sau echivalent care să protejeze împotriva proprietăților intrinseci ale gunoiului de grajd.

— Dispozițiile privind echipamentul individual de protecție nu aduc atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.

— A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor și legislației EN.

— Curățarea unității de tratare trebuie evitată sau efectuată printr-un proces automatizat, fără expunerea profesionistului.

— Nu aplicați produsul în cazul în care emisiile din adăposturile pentru animale sau din zonele de depozitare a gunoiului de grajd/stropilor pot fi direcționate către o stație de epurare a apelor uzate sau direct în apele de suprafață.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

—

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

—

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

—

4.3. **Descrierea utilizării**

Tabelul 3

Dezinfectarea suprafețelor interioare ale podelelor spațiilor de cazare și de transport pentru animale

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Drojdie Denumirea comună: Drojdie Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Ciuperci Denumirea comună: Ciuperci Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Viruși Denumirea comună: Viruși Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Aplicarea directă Descriere detaliata: Produsul este împrăștiat direct pe podelele spațiilor de cazare a animalelor prin tehnici manuale sau automate. Întindere manuală cu ajutorul unei lopeți sau semiautomată cu ajutorul unui răspânditor cu impact redus. .

Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 800 g produs / m^2 Diluare (%): - Produs RTU Numărul și calendarul de aplicare: Frecvența în adăpostul animalelor: înainte de fiecare ciclu de producție. Frecvența în transportul animalelor: după fiecare transport de animale. Timp de contact: 48 de ore
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Pulbere în vrac Saci mari sau saci (cu strat interior din PP sau PE): 500 – 1 000 kg Saci de hârtie (cu strat interior din PP sau PE): 25 kg

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsul este împrăștiat direct pe podelele spațiilor de cazare și de transport al animalelor, folosind tehnici manuale sau automate. Împrăștierea manuală cu ajutorul unei lopeți sau semiautomată cu ajutorul unui răspânditor cu impact redus.

A. Pe pardoseli din beton:

1. Spălați suprafața cu apă curentă;
2. Se presară 800 g de produs pe m^2 pentru a acoperi solul umed și se adaugă 0,9 litri/m^2 de apă;
3. Se lasă să acționeze timp de cel puțin 48 de ore;
4. După tratament, îndepărtați varul prin periere.

B. Pe podele de pământ bătut:

1. Periați și umeziți suprafața;
2. Se presară 800 g de produs pe m^2 pe solul umed și se adaugă 0,9 litri/m^2 de apă;
3. Se lasă să acționeze timp de cel puțin 48 de ore.
4. După tratament, îndepărtați varul prin periere.

4.3.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

— În timpul încărcării, al aplicării produsului și al eliminării sacilor și sacilor goi, uzura:

  — RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia, în conformitate cu EN 149, cu un filtru P3 sau echivalent);

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

  — salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 sau echivalent (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Pentru utilizarea sacilor mari (500-1 000 kg), încărcarea produsului și eliminarea sacilor goi trebuie să se facă în mod complet automat cu ajutorul unui manipulator telescopic (inclusiv o cabină închisă).

— În timpul încărcării sacilor mici (25 kg), goliți bine sacul pentru a reduce la minimum cantitatea de pulbere rămasă.

— Pentru eliminarea pungilor mici goale, umeziți punga și împăturiți-o cu grijă pentru a evita orice vărsare.

— În timpul eliminării produsului după aplicare, purtați :

  — RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia, în conformitate cu EN 149, cu un filtru P3 sau echivalent);

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

  — salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 sau echivalent (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

Dispozițiile privind echipamentul individual de protecție nu aduc atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.

— A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor și legislației EN.

— Animalele nu trebuie să fie prezente pe toată durata tratamentului.

— Îndepărtați reziduurile de produs de pe sol prin măturare temeinică înainte de reintrarea animalelor.

— Furajele și apa de băut trebuie acoperite sau îndepărtate cu grijă în timpul aplicării produsului.

— Nu aplicați produsul în cazul în care emisiile din adăposturile pentru animale, din zonele de depozitare a gunoiului de grajd/spumei sau din zonele de dezinfecție pentru transportul animalelor pot fi direcționate către o stație de epurare a apelor uzate sau direct în apele de suprafață.

4.3.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

—

4.3.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

După tratament, îndepărtați varul prin periere. Colectați deșeurile uscate rezultate și reciclați-le ca material de calcar agricol sau eliminați deșeurile uscate în conformitate cu cerințele locale.

Numai pentru transportul animalelor: după periere și după timpul de contact necesar, clătiți și curățați vehiculul.

4.3.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

—

4.4. **Descrierea utilizării**

Tabelul 4

Dezinfectarea spațiilor de cazare a animalelor; spălarea cu var a pereților

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea stiintifica: Drojdie Denumirea comună: Drojdie Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Ciuperci Denumirea comună: Ciuperci Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Viruși Denumirea comună: Viruși Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Aplicarea directă cu o pensulă Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 800 g produs / m^2 Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare: Produsul este suspendat în apă (50% p/v) înainte de a fi aplicat prin pensulare pe pereți. Timp de contact: 48 de ore Frecvență: înainte de fiecare ciclu de producție
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Pulbere în vrac Saci mari sau saci (cu strat interior din PP sau PE): 500 – 1 000 kg

4.4.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Pentru un strat:

Metoda de aplicare pentru 150-200 m^2 de perete (în funcție de porozitatea peretelui):

1. Curățați suprafața cu apă curentă înainte de aplicarea produsului.
2. Introduceți 25 kg de produs în 50 de litri de apă;
3. Se lasă amestecul să se odihnească timp de 12 ore;
4. Amestecați amestecul rezultat și pensulați-l pe perete;
5. Lăsați să acționeze timp de cel puțin 48 de ore

Rata de aplicare este de 125-167 g de produs / m^2 pentru un singur strat. Este necesară o rată de aplicare finală de 800 g de produs / m^2, prin urmare trebuie aplicate 5-7 straturi, în funcție de porozitatea peretelui.

Se amestecă înainte și în timpul aplicării.

Produsul trebuie mai întâi să fie transferat complet automat într-un rezervor de volum mediu mai mic. Apoi, produsul este încărcat manual din rezervorul mediu într-o găleată.

4.4.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

— În timpul încărcării produsului și al eliminării sacilor și sacilor goi, purtați :

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

— salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs);

— RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia, în conformitate cu EN 149, cu un filtru P3 sau echivalent).

— În timpul aplicării produsului pe pereți, purtați:

— mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

— salopetă de protecție în conformitate cu EN 13034 (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs);

— RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia, în conformitate cu EN 149, cu un filtru P1 sau echivalent).

— Dispozițiile privind echipamentul individual de protecție nu aduc atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.

— A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor și legislației EN.

— Încărcarea produsului și eliminarea sacilor și a sacilor goi trebuie să se facă în mod complet automat cu ajutorul unui manipulator telescopic (inclusiv o cabină închisă).

— Reduceți la minimum stropirile și vărsările în timpul aplicării.

— Nu lăsați persoanele aflate în preajmă (inclusiv colegii de muncă și copiii) să atingă suprafețele tratate până la uscarea completă.

— Nu aplicați produsul în cazul în care emisiile din adăposturile pentru animale sau din zonele de depozitare a gunoiului de grajd/stropilor pot fi direcționate către o stație de epurare a apelor uzate sau direct în apele de suprafață.

— Animalele nu trebuie să fie prezente pe toată durata tratamentului.

— Nu lăsați animalele să reintre în spații înainte de uscarea completă a suprafețelor.

— Furajele și apa de băut trebuie acoperite sau îndepărtate cu grijă în timpul aplicării produsului.

4.4.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

—

4.4.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

—

4.4.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

—

4.5. **Descrierea utilizării**

Tabelul 5

Dezinfectarea podelelor din incintele exterioare pentru animale

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Drojdie Denumirea comună: Drojdie Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Ciuperci Denumirea comună: Ciuperci Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Viruși Denumirea comună: Viruși Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în exterior
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Aplicarea directă Descriere detaliata: Produsul se împrăștie direct pe suprafețele (podelele) din incintele animalelor, folosind tehnici manuale sau automate. Întindere manuală cu ajutorul unei lopeți sau semiautomată cu ajutorul unui răspânditor cu impact redus.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 800 g produs /m^2 Diluare (%): - Produs RTU Numărul și calendarul de aplicare: Timp de contact 48 de ore Frecvență: maximum două cereri pe an.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Pulbere în vrac Saci mari sau saci (cu strat interior din PP sau PE): 500 – 1 000 kg Saci de hârtie (cu strat interior din PP sau PE): 25 kg

4.5.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

— Periați și umeziți podeaua înainte de aplicarea produsului.

— La începutul unui ciclu de producție, se împrăștie pe sol 800 g de produs /m^2 de produs și apoi se adaugă 0,9 litri/m^2 de apă.

— Lăsați să acționeze timp de cel puțin 48 de ore înainte de a aduce animalele în zona tratată.

— Pentru utilizarea produsului în exterior, nu aplicați produsul în caz de vânt sau ploaie.

4.5.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

— În timpul încărcării, al aplicării produsului și al eliminării sacilor și sacilor goi, uzura:

  — RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia în conformitate cu NF EN 149 cu un filtru P3 sau echivalent);

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

  — salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 (materialul pentru salopetă va fi specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Pentru utilizarea sacilor mari (500-1 000 kg), încărcarea produsului și eliminarea sacilor goi trebuie să se facă în mod complet automat cu ajutorul unui manipulator telescopic (inclusiv o cabină închisă).

— În timpul încărcării sacilor mici (25 kg), goliți bine sacii pentru a reduce la minimum cantitatea de pulbere rămasă.

— Pentru eliminarea pungilor mici goale, umeziți punga și împăturiți-o cu grijă pentru a evita orice vărsare.

— În timpul eliminării produsului după aplicare, purtați:

  — RPE de cel puțin APF 40 (o piesă de față etanșă care să acopere ochii, nasul, gura și bărbia în conformitate cu NF EN 149 cu un filtru P3 sau echivalent);

  — mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

  — salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 (materialul pentru salopetă trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Dispozițiile privind echipamentele individuale de protecție nu aduc atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.

— A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor și legislației EN.

— Nu depășiți două aplicări pe an.

— Animalele nu trebuie să fie prezente pe toată durata tratamentului.

— Îndepărtați reziduurile de produs de pe sol prin periere temeinică înainte de reintroducerea animalelor.

— Furajele și apa de băut trebuie acoperite sau îndepărtate cu grijă în timpul aplicării produsului.

4.5.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

—

4.5.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

— După tratament, îndepărtați varul prin periere. Colectați deșeurile uscate rezultate și reciclați-le ca material de calcar agricol sau eliminați deșeurile uscate în conformitate cu cerințele locale.

4.5.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

—

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

— Respectați instrucțiunile de utilizare.

— Respectați condițiile de utilizare a produsului.

— Consultați planul de igienă în vigoare pentru a vă asigura că se atinge nivelul de eficacitate necesar.

— Pentru utilizarea produsului în exterior, nu aplicați produsul în caz de vânt sau ploaie.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Nu lăsați persoanele aflate în preajmă (inclusiv colegii de muncă și copiii) și animalele de companie să pătrundă în zona de tratament pe toată durata tratamentului (inclusiv încărcarea, aplicarea produsului, eliminarea sacilor și pungilor goale, timpul de contact convenit și îndepărtarea ulterioară a produsului și a reziduurilor sale de pe sol).

— A se utiliza numai într-o zonă bine ventilată.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

— ÎN CAZ DE INHALARE: Mutați la aer curat și mențineți în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Dacă nu există simptome: Sunați la un CENTRU ANTIPOZITICE sau la un medic.

— DACĂ ESTE ÎNGHIȚIT: Clătiți imediat gura. Dați ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

— ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. După aceea, scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de a le refolosi. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU ANTIPOZITICE sau la un medic.

— ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și dacă este ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul medical/medic: Ochii trebuie clătiți în mod repetat și în drum spre medic în cazul expunerii ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acidul acetic, acidul formic sau acidul propionic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

— Nu aruncați produsul nefolosit pe sol, în cursurile de apă, în țevi (de exemplu, ale chiuvetelor, toaletelor) sau în canalizare.

— Eliminați produsul neutilizat, ambalajul acestuia și toate celelalte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

— Nu depozitați la o temperatură mai mare de 30°C.

— Protejați de umiditate.

— Termen de valabilitate: 15 luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Titlurile complete ale standardelor EN și ale legislației la care se face referire în secțiunile 4.1.2 - 4.5.2:

EN 149 - Aparate de protecție respiratorie - Semimăști filtrante pentru protecția împotriva particulelor - Cerințe, încercări, marcare;

EN 374 - EN ISO 374-1: 2018: Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor. Partea 1: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscuri chimice;

EN 13982 - Îmbrăcăminte de protecție pentru utilizare împotriva particulelor solide - Partea 1: Cerințe de performanță pentru îmbrăcămintea de protecție chimică care asigură protecția întregului corp împotriva particulelor solide în suspensie în aer;

EN 14387 - EN 14387:2021: Aparate de protecție respiratorie - Filtre de gaz și filtre combinate - Cerințe, încercări, marcare;

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 - Îmbrăcăminte de protecție. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși;

Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).