Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2404

13.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2404

z 12. septembra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Nordkalk SL 90“

(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 Nordkalk Oy Ab predložila 27. augusta 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 „Nordkalk SL 90“, ktorý patrí medzi výrobky typu 2 a 3 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-AA039301-77. V žiadosti bolo uvedené aj číslo veci týkajúcej sa súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku s názvom „EuLA hydra-lime 23“, ktorý bol neskôr autorizovaný vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2701 ([3]) a zaregistrovaný v uvedenom registri pod číslom BC-JR038510-32.

(2) Samostatný biocídny výrobok „Nordkalk SL 90“ obsahuje ako účinnú látku hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno, ktorý je zaradený/ktoré je zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2 a 3.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 13. októbra 2022 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „Nordkalk SL 90“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi samostatným biocídnym výrobkom „Nordkalk SL 90“ a súvisiacim referenčným samostatným biocídnym výrobkom „EuLA hydra-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 hydra-lime 23“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku rovnaký samostatný biocídny výrobok „Nordkalk SL 90“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([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) 2023/2701 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 hydra-lime 23 (Ú. v. EÚ 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’ (Stanovisko agentúry ECHA z 13. októbra 2022 k autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „Nordkalk SL 90“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([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).

(5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 21. februára 2024 revidovaný návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku „Nordkalk SL 90“ 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 „Nordkalk SL 90“.

(7) Dátum skončenia platnosti autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom skončenia platnosti autorizácie súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku „EuLA hydra-lime 23“.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Nordkalk Oy Ab sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0029713-0000 na sprístupnenie rovnakého samostatného biocídneho výrobku „Nordkalk SL 90“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 3. októbra 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 12. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Nordkalk SL 90

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-0029713-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0029713-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Obchodný(-é) názov(-y) výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Nordkalk SL 90

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Nordkalk Oy Ab
	Adresa	Skräbbölevägen 18, 21600 Parainen FI
Číslo autorizácie	EU-0029713-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0029713-0000	
Dátum autorizácie	3. októbra 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. novembra 2033	

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Nordkalk Oy Ab
Adresa výrobcu	Skräbbölevägen 18, 21600 Pargas, Fínsko
Miesto výrobných priestorov	Nordkalk Oy Ab, Tytyri, Tytyrinkatu 7, Fi-08100 Lohja, Fínsko

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

Účinná látka	hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/hasené vápno
Názov výrobcu	Nordkalk Oy Ab
Adresa výrobcu	Skräbbölevägen 18, 21600 Pargas, Fínsko
Miesto výrobných priestorov	Nordkalk Oy Ab, Tytyri, Tytyrinkatu 7, Fi-08100 Lohja, Fínsko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU**

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
hydroxid vápenatý/žieravé vápno/hydratované vápno/ hasené vápno		účinná látka	1305-62-0	215-137-3	100 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

DP – Prachový prášok a WP – Zmáčateľný prášok (len na dezinfekciu priestorov pre zvieratá; umývanie stien vápnom

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
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 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 centrum/lekára P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/ lekára P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi..

Kapitola 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: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Endoparazity Bežný názov: Vajcia helmintov Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: 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: 0,2 – 2 kg výrobku/kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny - 12-25 % v splaškovom kale. Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 počas kontaktného času.. Riedenie (%): Výrobok pripravený na použitie (RTU). Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: 24 hodín až 90 dní pre endoparazity (vajíčka helmintov) - konkrétny kontaktný čas závisí od viacerých parametrov (napr. teplota, obsah sušiny a pod.). Aby bola účinnosť zaručená, musia sa vykonať predbežné laboratórne testy.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s polypropylénovou (PP) alebo polyetylénovou (PE) vnútornou vrstvou): 500 - 1 000 kg

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 počas kontaktného času.

— Aplikačná dávka: 0,2 – 2 kg výrobku/kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny - 12-25% v splaškovom kale.

Pomery sa môžu medzi aplikáciami a návrhmi čistiarní líšiť. Používateľ by mal zabezpečiť účinnosť ošetrenia prostredníctvom predbežných laboratórnych testov, ktoré zaručujú 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 vakov a vriec sa musí vykonávať pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania výrobku a likvidácie prázdnych vriec noste:

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

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

— ochranná kombinéza 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/m3 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 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.

— 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: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: - Vedecký názov: Endoparazity Bežný názov: Vajcia helmintov Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Automatická priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa zmieša s hnojom. Výrobok sa dávkuje do hnoja a mieša sa pomocou mixéra. Výrobok by 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 počas kontaktného času. Kontaktný čas: 72 hodín až 90 dní pre endoparazity (vajíčka helmintov) - konkrétny kontaktný čas závisí od viacerých parametrov (napr. teplota, obsah sušiny a pod.). Aby bola účinnosť zaručená, musia sa vykonať predbežné laboratórne testy.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500 - 1 000 kg

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 počas kontaktného času.

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

— 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 a vriec sa musí vykonávať pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Počas nakladania výrobku a likvidácie prázdnych vriec noste:

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

  — ochrannú kombinézu podľa EN 13982 alebo ekvivalent (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

  — RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť pokrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalent).

— 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/m3 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 EN a legislatívy 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: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa nanáša priamo na podlahy ustajňovacích 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: 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 - 1 000 kg Papierové vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 25 kg

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok sa nanáša priamo na podlahy ustajňovacích a prepravných priestorov pre zvieratá pomocou ručných alebo automatizovaných techník. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.

A. Na betónových podlahách:

1. Umyte povrch tečúcou vodou;
2. Nasypte 800 g výrobku na m^2, aby ste pokryli vlhkú zem a pridajte 0,9 l/m^2 vody;
3. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín;
4. Po ošetrení odstráňte vápno kefovaním.

B. Na vyšliapanej zemi:

1. Vykefujte a navlhčite povrchy;
2. Na vlhkú zem nasypte 800 g prípravku na m ^{2} a pridajte 0,9 l/m^2 vody;
3. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.
4. Po ošetrení odstráňte vápno kefovaním.

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

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

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

  — 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 použití veľkých vriec (500-1 000 kg) sa nakladanie výrobku a likvidácia prázdnych vriec musí vykonávať plne automaticky pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

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

— Pri likvidácii malých prázdnych vrecúšok navlhčite vrece a opatrne ho zložte, aby ste predišli rozliatiu.

— Pri likvidácii výrobku po aplikácii noste:

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

— 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 celého trvania ošetrenia.

— Pred opätovným vstupom zvierat odstráňte zvyšky prípravku 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 z priestorov na dezinfekciu prepravy 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 vápno 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 kefou 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 priestorov pre zvieratá; umývanie stien vápnom

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Priama aplikácia štetcom Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 800 g výrobku/m^2 Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok sa pred nanesením na steny suspenduje vo vode (50 % w/v). Kontaktný čas: 48 hodín. Frekvencia: pred každým výrobným cyklom.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500 - 1 000 kg

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre jednu vrstvu:

Aplikačná metóda na 150 až 200 m^2 steny (v závislosti od pórovitosti steny):

1. Pred aplikáciou výrobku očistite povrch tečúcou vodou.
2. Pridajte 25 kg výrobku do 50 litrov vody;
3. Nechajte zmes odpočívať 12 hodín;
4. Výslednú zmes premiešajte a naneste štetcom na stenu;
5. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.

Aplikačná dávka je 125-167 g výrobku/m^2 pre jednu vrstvu. Konečná aplikačná dávka je 800 g výrobku/m^2, preto by sa malo naniesť 5-7 vrstiev v závislosti od pórovitosti steny.

Pred aplikáciou a počas nej premiešajte.

Výrobok musí byť najskôr plne automaticky prenesený do strednej nádrže s nižším objemom. Potom sa výrobok ručne naloží zo strednej nádrže do vedra.

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

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

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

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

— RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť pokrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P3 alebo ekvivalent).

— Počas aplikácie výrobku na steny noste:

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

— ochrannú kombinézu v súlade s EN 13034 (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku);

— RPE najmenej APF 40 (vzduchotesná tvárová časť pokrývajúca oči, nos, ústa a bradu podľa EN 149 s filtrom P1 alebo ekvivalent).

— 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.

— Nakladanie výrobku a likvidácia prázdnych vakov a vriec sa musí vykonávať plne automaticky pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

— Minimalizujte vystreknutie a rozlievanie počas aplikácie.

— Nedovoľte okolostojacim (vrátane spolupracovníkov a detí) dotýkať sa ošetrených povrchov, kým nie sú úplne suché.

— 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.

— Zvieratá nesmú byť prítomné počas celého trvania ošetrenia.

— Nedovoľte zvieratám znovu vstúpiť do ustajňovacích priestorov pred úplným vysušením povrchov.

— 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*

—

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

—

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5

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: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vonkajšie použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: 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: 800 g výrobku/m^2 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 - 1 000 kg Papierové vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 25 kg

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Pred aplikáciou výrobku podlahu vykefujte a navlhčite.

— Na začiatku výrobného cyklu nasypte 800 g výrobku/m^2 na zem a potom pridajte 0,9 litra/m^2 vody.

— Pred privedením zvierat do ošetrovanej oblasti nechajte pôsobiť aspoň 48 hodín.

— Pre vonkajšie použitie výrobku: neaplikujte v prípade vetra alebo dažďa.

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

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

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

  — 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 (materiál kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Pri použití veľkých vriec (500-1 000 kg) sa nakladanie výrobku a likvidácia prázdnych vriec musí vykonávať plne automaticky pomocou teleskopického nakladača (vrátane uzavretej kabíny).

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

— Pri likvidácii malých prázdnych vrecúšok navlhčite vrece a opatrne ho zložte, 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 ekvivalent);

  — 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 (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 celého trvania ošetrenia.

— Pred opätovným vstupom zvierat odstráňte zvyšky prípravku na zemi dôkladným kefovaním.

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

4.5.3. *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*

—

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

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

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

—

Kapitola 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 výrobok neaplikujte v prípade vetra alebo dažďa.

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

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: 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 NÁRODNÉ 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 . umývadiel, toaliet) 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.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Úplné názvy noriem EN a právnych predpisov uvedených v oddieloch 4.1.2 - 4.5.2:

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).