2024/2400

13.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2400

od 12. rujna 2024.

o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Nordkalk Filtra G” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Nordkalk AB podnijelo je 18. srpnja 2018. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ([2]) za odobrenje Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod, kako je utvrđeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, pod nazivom „Nordkalk Filtra G”, koji pripada vrstama proizvoda 2 i 3 kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-WJ041442-35. U zahtjevu je naveden i broj predmeta za povezani referentni pojedinačni biocidni proizvod „EuLA hydra-lime 23”, koji je nakon toga odobren Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/2701 ([3]) i u registru evidentiran pod brojem predmeta BC-JR038510-32.

(2) Pojedinačni biocidni proizvod „Nordkalk Filtra G” kao aktivnu tvar sadržava kalcijev dihidroksid / kalcijev hidroksid / kaustično vapno / hidratizirano vapno / gašeno vapno, koja je uvrštena na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrste proizvoda 2 i 3.

(3) Agencija je 6. rujna 2022. Komisiji dostavila svoje mišljenje ([4]) i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „Nordkalk Filtra G” u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013.

(4) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da su predložene razlike između pojedinačnog biocidnog proizvoda „Nordkalk Filtra G” i povezanog referentnog pojedinačnog biocidnog proizvoda „EuLA hydra-lime 23” ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ([5]) te da na temelju ocjene povezanog referentnog pojedinačnog biocidnog proizvoda „EuLA hydra-lime 23” i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda jednaki pojedinačni biocidni proizvod „Nordkalk Filtra G” ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/2701 od 4. prosinca 2023. o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „EuLA hydra-lime 23” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2023/2701, 5.12.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj).
([4]) Mišljenje Europske agencije za kemikalije od 6. rujna 2022. o odobrenju Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod „Nordkalk Filtra G” (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je 23. veljače 2024. Komisiji dostavila izmijenjeni sažetak svojstava biocidnog proizvoda „Nordkalk Filtra G” na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za jednaki pojedinačni biocidni proizvod „Nordkalk Filtra G”.

(7) Datum isteka tog odobrenja trebalo bi uskladiti s datumom isteka odobrenja za povezani referentni pojedinačni biocidni proizvod „EuLA hydra-lime 23”.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Nordkalk AB izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0029371-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu pojedinačnog biocidnog proizvoda „Nordkalk Filtra G” u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 3. listopada 2024. do 30. studenog 2033.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Nordkalk Filtra G

Vrsta(e) proizvoda PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

Broj autorizacije: EU-0029371-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0029371-0000

Poglavlje 1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovački naziv(i) proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Nordkalk Filtra G

1.2. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Nordkalk AB
	Adresa	Kungsängsvägen 22, SE-731 29 Köping, Švedska
Broj autorizacije	EU-0029371-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0029371-0000	
Datum autorizacije	3. listopada 2024.	
Datum isteka autorizacije	30. studenog 2033.	

1.3. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Nordkalk AB
Adresa proizvođača	Box 901, SE-731 29 Köping, Švedska
Lokacija proizvodnih pogona	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängsvägen 22, SE-731 36 Köping, Švedska Nordkalk AB, Landskrona Nordkalk AB, Landskrona, Verkstadsgatan SE-261 35 Landskrona Švedska Nordkalk AB, Luleå Nordkalk AB, Luleå, Viktoriavägen 5 SE-974 37 Luleå, Švedska

1.4. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	Kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/kaustično vapno/hidratizirano vapno/gašeno vapno
Naziv proizvođača	Nordkalk AB
Adresa proizvođača	Box 901 SE-731 29 Köping Švedska

Lokacija proizvodnih pogona	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Švedska Nordkalk AB, Landskrona Nordkalk AB, Landskrona, Verkstadsgatan SE-261 35 Landskrona Švedska Nordkalk AB, Luleå Nordkalk AB, Luleå, Viktoriavägen 5, SE-974 37 Luleå, Švedska

Poglavlje 2. **SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Kalcijev dihidroksid/kalcijev hidroksid/kaustično vapno/hidratizirano vapno/gašeno vapno		aktivna tvar	1305-62-0	215-137-3	100 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

DP – Puder za prašinu WP – Prašak za vlaženje (samo za dezinfekciju nastambi za životinje; pranje zidova kamencem)

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI**

Oznake upozorenja	H315: Nadražuje kožu. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H335: Može nadražiti dišni sustav.
Oznake obavijesti	P261: Izbjegavati udisanje prašine. P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P280: Nositi zaštitne rukavice, zaštitna odjeća, zaštita za oči i lice. P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. P321: Potrebna je posebna liječnička obrada (vidjeti instructions na ovoj naljepnici). P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet. P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnik/liječnik. P304 + P340: AKO SE UDIŠE: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnik. P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti spremnik u/na u skladu s lokalnim propisima.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANA UPORABA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Dezinfekcija kanalizacijskog mulja

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	—
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Endoparaziti Uobičajeno ime: Helmintova jaja Stadij razvoja: –
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome
Način(i) primjene	Metoda: Automatska izravna primjena Detaljan opis: Proizvod se dozira u kanalizacijski mulj i miješa miješalicom. Suhi proizvod se miješa s otpadnim muljem u otvorenoj miješalici. Proizvod će se puniti potpuno automatiziranim procesima.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 0,2 – 2 kg proizvoda / kg suhe težine supstrata; tipičan sadržaj suhe tvari – 12-25 % u kanalizacijskom mulju. Količina primjene mora biti dovoljna za održavanje pH > 12 tijekom vremena kontakta. Razrjeđenje (%): – Proizvod spreman za upotrebu (RTU). Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme kontakta: 24 sata do 90 dana za endoparazite (jaja helminta) – specifično vrijeme kontakta ovisi o nekoliko parametara (npr. temperatura, sadržaj suhe tvari itd.). Moraju se provesti preliminarni laboratorijski testovi kako bi se zajamčila učinkovitost.
Kategorija(e) korisnika	Profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Rasuti prah Velike vreće ili vreće (s polipropilenskim (PP) ili polietilenskim (PE) unutarnjim slojem): 500 – 1 000 kg

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

— Doza mora biti dovoljna za održavanje pH > 12 tijekom vremena kontakta.

— Količina nanošenja: 0,2 – 2 kg proizvoda / kg suhe težine supstrata; tipični sadržaj suhe tvari - 12-25% u kanalizacijskom mulju.

— Omjeri se mogu razlikovati ovisno o primjeni i dizajnu postrojenja za pročišćavanje. Korisnik se treba uvjeriti da je tretman učinkovit preliminarnim laboratorijskim testovima koji jamče učinkovitost u skladu sa zakonodavstvom koje se primjenjuje na svaki slučaj.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

— Punjenje proizvoda u jedinicu za obradu i primjena moraju se obaviti potpuno automatski. Utovar u jedinicu za obradu i zbrinjavanje praznih vrećica i vrećica mora se izvesti pomoću teleskopskog manipulatora (uključujući zatvorenu kabinu).

— Tijekom utovara proizvoda i odlaganja praznih vreća nosite:

  — respiratorna zaštitna oprema (RPE) s najmanje dodijeljenim zaštitnim faktorom (APF) 40 (nepropusni dio za lice koji pokriva oči, nos, usta i bradu prema europskoj normi (EN) 149 s filtrom P3 ili ekvivalentom);

  — rukavice otporne na kemikalije klasificirane prema EN 374 ili jednakovrijednom (materijal rukavica mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

  — zaštitni kombinezon u skladu s EN 13982 ili ekvivalent (materijal za kombinezon mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu).

— Tijekom obrade kanalizacijskog mulja, preporučuje se nošenje RPE-a s dovodom zraka ili spremnika specifičnog za plin amonijak u skladu s EN 14387 ili ekvivalentom, u nedostatku kolektivnih mjera upravljanja za procjenu i sprječavanje izloženosti veće od granice profesionalne izloženosti u EU-u vrijednost (OEL) od 14 mg/m^3 za taj plin.

— Tijekom ručnog rukovanja pročišćenim kanalizacijskim muljem nosite zaštitne rukavice u skladu s EN 374 ili ekvivalentom i zaštitni kombinezon u skladu s EN 14126 ili ekvivalentom koji štiti od intrinzičnih svojstava kanalizacijskog mulja.

— Odredbe o osobnoj zaštitnoj opremi ne dovode u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu.

— Vidjeti odjeljak 6 za pune nazive EN standarda i zakonodavstva

— Čišćenje tretmana jedinice mora se izbjegavati ili se mora izvoditi automatiziranim postupkom bez izlaganja stručnjaka.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

—

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

—

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

—

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Dezinfekcija stajnjaka

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	–
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: –

	Znanstveno ime: Virusi Uobičajeno ime: Virusi Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Endoparaziti Uobičajeno ime: Helmintova jaja Stadij razvoja: –
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome
Način(i) primjene	Metoda: automatska izravna primjena Detaljan opis: Proizvod se miješa sa stajskim gnojem. Proizvod se dozira u gnoj i miješa miješalicom. Proizvod treba puniti potpuno automatiziranim procesima.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: – Razrjeđenje (%): – RTU proizvod Broj i vremenski raspored primjene: Količina primjene mora biti dovoljna za održavanje pH > 12 tijekom vremena kontakta. Vrijeme kontakta: 72 sata do 90 dana za endoparazite (jaja helminta) – specifično vrijeme kontakta ovisi o nekoliko parametara (npr. temperatura, sadržaj suhe tvari itd.). Moraju se provesti preliminarni laboratorijski testovi kako bi se zajamčila učinkovitost.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Rasuti prah Velike vreće ili vreće (s PP ili PE unutarnjim slojem): 500 – 1 000 kg

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

— Doza mora biti dovoljna za održavanje pH > 12 tijekom vremena kontakta.

— Nemojte primjenjivati više od 100 kg proizvoda/m^3 stajnjaka

— Nakon potrebnog vremena kontakta, uklonite tretirani gnoj iz nastambe za životinje. Korištenje tretiranog stajnjaka u skladu s lokalnim zakonodavstvom.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

— Punjenje proizvoda u jedinicu za obradu i primjena moraju se obaviti potpuno automatski.

— Utovar u jedinicu za obradu i odlaganje praznih vrećica i vrećica mora se obavljati pomoću teleskopskog manipulatora (uključujući zatvorenu kabinu).

— Tijekom utovara proizvoda i odlaganja praznih vreća nosite:

  — rukavice otporne na kemikalije u skladu s EN 374 ili ekvivalentnim (materijal rukavica mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

  — zaštitni kombinezon u skladu s EN 13982 ili ekvivalentom (materijal za kombinezon mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

  — RPE od najmanje APF 40 (nepropusni dio za lice koji pokriva oči, nos, usta i bradu prema EN 149 s filtrom P3 ili ekvivalentom).

— Tijekom obrade stajskog gnoja, preporučuje se nošenje RPE-a s dovodom zraka ili spremnika specifičnog za plin amonijak u skladu s EN 14387 ili ekvivalentom, u nedostatku kolektivnih mjera upravljanja za procjenu i sprječavanje izloženosti veće od granice profesionalne izloženosti u EU-u vrijednost (OEL) od 14 mg/m^3 za taj plin.

— Tijekom ručnog rukovanja tretiranim stajskim gnojem nosite zaštitne rukavice u skladu s EN 374 ili ekvivalentom i zaštitni kombinezon u skladu s EN 14126 ili ekvivalentom koji štiti od intrinzičnih svojstava gnoja.

— Odredbe o osobnoj zaštitnoj opremi ne dovode u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu.

— Vidjeti odjeljak 6 za pune nazive EN standarda i zakonodavstva.

— Čišćenje tretmana jedinice mora se izbjegavati ili se mora izvoditi automatiziranim postupkom bez izlaganja stručnjaka.

— Nemojte primjenjivati proizvod ako se ispuštanje iz nastambi za životinje ili skladišta gnoja/gnojnice može usmjeriti u postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda ili izravno u površinske vode.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

—

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

—

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

—

4.3. **Opis uporabe**

Tablica 3.

Dezinfekcija unutarnjih podnih površina nastambi i prijevoza životinja

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	–
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Gljivice Uobičajeno ime: gljivice Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Virusi Uobičajeno ime: Virusi Stadij razvoja: –

Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome
Način(i) primjene	Metoda: izravna primjena Detaljan opis: Proizvod se posipa izravno na podove nastambi za životinje korištenjem ručnih ili automatiziranih tehnika. Ručno posipanje lopatom ili poluautomatizirano posipačem s malim udarom.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 800 g proizvod/m^2 Razrjeđenje (%): – RTU proizvod Broj i vremenski raspored primjene: Učestalost u držanju životinja: prije svakog proizvodnog ciklusa. Učestalost prijevoza životinja: nakon svakog prijevoza životinja. Vrijeme kontakta: 48 sati
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Rasuti prah Velike vreće ili vreće (s PP ili PE unutarnjim slojem): 500 – 1 000 kg Papirnate vreće (s PP ili PE unutarnjim slojem): 25 kg

4.3.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod se posipa izravno na podove nastambi i prijevoza životinja, korištenjem ručnih ili automatiziranih tehnika. Ručno posipanje lopatom ili poluautomatizirano posipačem s malim udarom.

A. Na betonskim podovima:

1. Operite površinu tekućom vodom;
2. Pospite 800 g proizvoda po m^2 da prekrijete vlažnu zemlju i dodajte 0,9 l/m^2 vode;
3. Ostaviti da djeluje najmanje 48 sati;
4. Nakon tretmana četkanjem uklonite kamenac.

B. Na podovima od utabane zemlje:

1. Očetkajte i navlažite površinu;
2. Pospite 800 g proizvoda po m na vlažnu zemlju i dodajte 0,9 l/m^2 vode;
3. Ostaviti da djeluje najmanje 48 sati.
4. Nakon tretmana četkanjem uklonite kamenac.

4.3.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

— Tijekom utovara, nanošenja proizvoda i odlaganja praznih vrećica i vrećica nositi:

— RPE od najmanje APF 40 (nepropusni dio za lice koji pokriva oči, nos, usta i bradu prema EN 149 s filtrom P3 ili ekvivalentom);

— rukavice otporne na kemikalije u skladu s EN 374 ili ekvivalentnim (materijal rukavica mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

— zaštitni kombinezon u skladu s EN 13982 ili ekvivalentom (materijal za kombinezon mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu).

— Za korištenje velikih vreća (500-1 000 kg), utovar proizvoda i odlaganje praznih vreća mora se izvršiti potpuno automatski pomoću teleskopskog manipulatora (uključujući zatvorenu kabinu).

— Tijekom utovara malih vreća (25 kg), vreću temeljito ispraznite kako biste smanjili preostali prah.

— Za odlaganje malih praznih vrećica, navlažite vrećicu i pažljivo je presavijte kako biste izbjegli prolijevanje.

— Tijekom odlaganja proizvoda nakon nanošenja nositi:

— RPE od najmanje APF 40 (nepropusni dio za lice koji pokriva oči, nos, usta i bradu prema EN 149 s filtrom P3 ili ekvivalentom);

— rukavice otporne na kemikalije u skladu s EN 374 ili ekvivalentnim (materijal rukavica mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

— zaštitni kombinezon u skladu s EN 13982 ili ekvivalentom (materijal za kombinezon mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu).

— Odredbe o osobnoj zaštitnoj opremi ne dovode u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu.

— Vidjeti odjeljak 6 za pune nazive EN standarda i zakonodavstva.

— Životinje ne smiju biti prisutne tijekom cijelog trajanja tretmana.

— Uklonite ostatke proizvoda s tla temeljitim pometanjem prije ponovnog ulaska životinja.

— Hrana i voda za piće moraju biti pažljivo pokrivene ili uklonjene tijekom primjene proizvoda.

— Nemojte primjenjivati proizvod ako se ispuštanje iz nastambi za životinje, skladišta stajskog gnoja/gnojnice ili područja za dezinfekciju prijevoza životinja može usmjeriti u postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda ili izravno u površinske vode.

4.3.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

—

4.3.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

— Nakon tretmana uklonite kamenac četkanjem. Prikupite nastali suhi otpad i reciklirajte ga kao poljoprivredni materijal za kalciranje ili odložite suhi otpad u skladu s lokalnim zahtjevima.

— Samo za prijevoz životinja: nakon četkanja i potrebnog vremena kontakta, isperite i očistite vozilo.

4.3.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

—

4.4. **Opis uporabe**

Tablica 4.

Dezinfekcija nastambi za životinje; krečenje zidova

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	–
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Gljivice Uobičajeno ime: gljivice Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Virusi Uobičajeno ime: Virusi Stadij razvoja: –
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome
Način(i) primjene	Metoda: izravno nanošenje četkom Detaljan opis: —
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 800 g proizvod/m^2 Razrjeđenje (%): – Broj i vremenski raspored primjene: Proizvod se suspendira u vodi (50% w/v) prije nanošenja četkom po stjenkama. Vrijeme kontakta: 48 sati Učestalost: prije svakog proizvodnog ciklusa
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Rasuti prah Velike vreće ili vreće (s PP ili PE unutarnjim slojem): 500 – 1 000 kg

4.4.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Za jedan sloj:

Način nanošenja za 150 do 200 m^2 zida (ovisno o poroznosti zida):

1. Očistite površinu tekućom vodom prije nanošenja proizvoda;
2. U 50 litara vode uspite 25 kg proizvoda;
3. Ostavite smjesu da odstoji 12 sati;
4. Dobivenu smjesu izmiksajte i četkom nanesite na zid;
5. Ostaviti da djeluje najmanje 48 sati

Količina nanošenja je 125-167 g proizvoda/m^2 za jedan sloj. Potrebna je konačna količina od 800 g proizvoda / m^2, stoga je potrebno nanijeti 5-7 slojeva, ovisno o poroznosti zida.

Promiješajte prije i tijekom nanošenja.

Proizvod se najprije mora potpuno automatski pretočiti u spremnik srednje manje zapremine. Zatim se proizvod ručno puni iz srednjeg spremnika u kantu.

4.4.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

— Tijekom utovara proizvoda i odlaganja praznih vrećica i vrećica nosite:

  — rukavice otporne na kemikalije u skladu s EN 374 ili ekvivalentnim (materijal rukavica mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

  — zaštitni kombinezon u skladu s EN 13982 (materijal za kombinezon mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

  — RPE od najmanje APF 40 (nepropusni dio za lice koji pokriva oči, nos, usta i bradu prema EN 149 s filtrom P3 ili ekvivalentom).

— Tijekom nanošenja proizvoda na zidove, trošenje:

  — rukavice otporne na kemikalije u skladu s EN 374 (materijal rukavica mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

  — zaštitni kombinezon u skladu s EN 13034 (materijal za kombinezon mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

  — RPE od najmanje APF 40 (nepropusni dio za lice koji pokriva oči, nos, usta i bradu prema EN 149 s filtrom P1 ili ekvivalentom).

— Odredbe o osobnoj zaštitnoj opremi ne dovode u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu.

— Vidjeti odjeljak 6 za pune nazive EN standarda i zakonodavstva.

— Utovar proizvoda i zbrinjavanje praznih vrećica i vrećica mora se obavljati potpuno automatski pomoću teleskopskog manipulatora (uključujući zatvorenu kabinu).

— Minimizirajte prskanje i prolijevanje tijekom primjene.

— Ne dopustite promatračima (uključujući suradnike i djecu) da dodiruju tretirane površine dok se potpuno ne osuše.

— Nemojte primjenjivati proizvod ako se ispuštanje iz nastambi za životinje ili skladišta gnoja/gnojnice može usmjeriti u postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda ili izravno u površinske vode.

— Životinje ne smiju biti prisutne tijekom cijelog trajanja tretmana.

— Nemojte dopustiti da životinja ponovno uđe u nastambu prije potpunog sušenja površina.

— Hrana i voda za piće moraju biti pažljivo pokrivene ili uklonjene tijekom primjene proizvoda.

4.4.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

—

4.4.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

—

4.4.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

—

4.5. **Opis uporabe**

Tablica 5.

Dezinfekcija podova vanjskih nastambi za životinje

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	–
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Gljivice Uobičajeno ime: gljivice Stadij razvoja: – Znanstveno ime: Virusi Uobičajeno ime: Virusi Stadij razvoja: –
Područje(a) uporabe	upotreba na otvorenome
Način(i) primjene	Metoda: izravna primjena Detaljan opis: Proizvod se nanosi izravno na površine (podove) nastambi za životinje ručnim ili automatiziranim tehnikama. Ručno posipanje lopatom ili poluautomatizirano posipačem s malim udarom.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 800 g proizvod/m^2 Razrjeđenje (%): – RTU proizvod Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme kontakta 48 sati Učestalost: maksimalno dvije primjene godišnje.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Rasuti prah Velike vreće ili vreće (s PP ili PE unutarnjim slojem): 500 – 1 000 kg Papirnate vreće (s PP ili PE unutarnjim slojem): 25 kg

4.5.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

— Iščetkajte i navlažite pod prije nanošenja proizvoda.

— Na početku proizvodnog ciklusa, pospite 800 g proizvoda / m^2 proizvoda na tlo i zatim dodajte 0,9 litara / m^2 vode.

— Ostaviti da djeluje najmanje 48 sati prije uvođenja životinja u tretirani prostor.

— Za vanjsku upotrebu proizvoda, ne nanositi u slučaju vjetra ili kiše.

4.5.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

— Tijekom utovara, nanošenja proizvoda i odlaganja praznih vrećica i vrećica nositi:

  — RPE od najmanje APF 40 (nepropusni dio za lice koji pokriva oči, nos, usta i bradu prema NF EN 149 s filtrom P3 ili ekvivalentom);

  — rukavice otporne na kemikalije u skladu s EN 374 ili ekvivalentnim (materijal rukavica mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

  — zaštitni kombinezon u skladu s EN 13982 (materijal kombinezona mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu).

— Za korištenje velikih vreća (500-1 000 kg), utovar proizvoda i odlaganje praznih vreća mora se izvršiti potpuno automatski pomoću teleskopskog manipulatora (uključujući zatvorenu kabinu).

— Tijekom utovara malih vreća (25 kg), temeljito ispraznite vreće kako biste smanjili preostali prah.

— Za odlaganje malih praznih vrećica, navlažite vrećicu i pažljivo je presavijte kako biste izbjegli prolijevanje.

— Tijekom odlaganja proizvoda nakon nanošenja nositi:

  — RPE od najmanje APF 40 (nepropusni dio za lice koji pokriva oči, nos, usta i bradu prema NF EN 149 s filtrom P3 ili ekvivalentom);

  — rukavice otporne na kemikalije u skladu s EN 374 ili ekvivalentnim (materijal rukavica mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu);

  — zaštitni kombinezon u skladu s EN 13982 (materijal kombinezona mora navesti nositelj odobrenja unutar informacija o proizvodu).

— Odredbe o osobnoj zaštitnoj opremi ne dovode u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu.

— Vidjeti odjeljak 6 za pune nazive EN standarda i zakonodavstva.

— Nemojte prekoračiti dvije aplikacije godišnje.

— Životinje ne smiju biti prisutne tijekom cijelog trajanja tretmana.

— Uklonite ostatke proizvoda s tla temeljitim četkanjem prije ponovnog ulaska životinja.

— Hrana i voda za piće moraju biti pažljivo pokrivene ili uklonjene tijekom primjene proizvoda.

4.5.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

—

4.5.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

— Nakon tretmana uklonite kamenac četkanjem. Sakupite nastali suhi otpad i reciklirajte ga kao materijal za kapanje u poljoprivredi ili odložite suhi otpad u skladu s lokalnim zahtjevima

4.5.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

—

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU** ([1])

5.1. **Upute za uporabu**

— Pridržavajte se uputa za uporabu.

— Poštujte uvjete korištenja proizvoda.

— Pogledajte postojeći plan higijene kako biste osigurali da je postignuta potrebna razina učinkovitosti.

— Za vanjsku upotrebu proizvoda, ne nanositi u slučaju vjetra ili kiše.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

— Ne dopustite promatračima (uključujući suradnike i djecu) i kućnim ljubimcima da uđu u područje tretmana tijekom cijelog trajanja tretmana (uključujući utovar, nanošenje proizvoda, odlaganje praznih vrećica i vrećica, dogovoreno vrijeme kontakta i kasnije uklanjanje proizvoda i njegovih ostataka iz zemlje).

— Koristite samo u dobro prozračenom prostoru.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

— AKO SE UDIŠE: Premjestiti na svježi zrak i ostaviti da se odmara u položaju koji olakšava disanje. U slučaju simptoma: Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć. Ako nema simptoma: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

— AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Dajte nešto za piće, ako izložena osoba može progutati. NE izazivati povraćanje. Za liječničku pomoć nazovite 112/hitnu pomoć.

— U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Odmah isprati kožu s puno vode. Nakon toga skinite svu kontaminiranu odjeću i operite je prije ponovne uporabe. Nastavite ispirati kožu vodom 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

— AKO DOSPE U OČI: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće, ako ih imate i to je lako učiniti. Nastavite s ispiranjem najmanje 15 minuta. Za liječničku pomoć nazovite 112/hitnu pomoć. Informacije za zdravstveno osoblje/liječnika: oči također treba više puta ispirati na putu do liječnika ako su oči izložene alkalnoj kemikaliji (pH > 11), aminima i kiselinama poput octene kiseline, mravlje kiseline ili propionske kiseline.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

— Nemojte ispuštati neiskorišteni proizvod na tlo, u vodene tokove, u cijevi (npr. umivaonike, zahode) ili u odvode.

— Zbrinite neiskorišteni proizvod, njegovu ambalažu i sav ostali otpad u skladu s lokalnim propisima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

— Ne čuvati na temperaturi višoj od 30°C.

— Zaštititi od vlage.

— Rok trajanja: 15 mjeseci.

([1]) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Puni nazivi EN standarda i zakonodavstva navedenih u odjeljcima 4.1.2 - 4.5.2:

EN 149 – Zaštitna oprema za disanje – Filtrirajuće polumaske za zaštitu od čestica – Zahtjevi, ispitivanje, označavanje;

EN 374 – EN ISO 374-1: 2018: Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama. 1. dio: terminologija i zahtjevi izvedbe za kemijske rizike;

EN 13982 – Zaštitna odjeća za uporabu protiv krutih čestica – Dio 1: Zahtjevi za rad za kemijsku zaštitnu odjeću koja pruža zaštitu cijelom tijelu od krutih čestica u zraku;

EN 14387 – EN 14387:2021: Uređaji za zaštitu dišnog sustava – Plinski filtar(i) i kombinirani filtar(i) – Zahtjevi, ispitivanje, označavanje;

EN 14126 – BS EN 14126: 2003 – Zaštitna odjeća. Zahtjevi za rad i metode ispitivanja zaštitne odjeće protiv uzročnika infekcije;

Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika povezanih s kemijskim agensima na radu (četrnaesta pojedinačna Direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11).