REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1478 AL COMISIEI

din 29 mai 2024

de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic „Nordkalk QL 0-0,1” 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 18 iulie 2018, societatea Nordkalk AB a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice („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 al Comisiei ([2]), o cerere de autorizare la nivelul 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 QL 0-0,1”, aparținând tipurilor 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 („registrul”) cu numărul de caz BC-JD041439-47. Cererea a indicat, de asemenea, numărul de caz al produsului biocid unic de referință conex „EuLA oxi-lime 23”, autorizat ulterior prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2703 al Comisiei ([3]) și înregistrat în registrul menționat cu numărul de caz BC-VJ038509-19.

(2) Produsul biocid unic „Nordkalk QL 0-0,1” conține, ca substanță activă, oxid de calciu/calcar/var ars/var nestins, care este inclusă pe lista Uniunii de substanțe active aprobate, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipurile de produse 2 și 3.

(3) La 6 septembrie 2022, agenția a transmis Comisiei avizul său ([4]) și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) „Nordkalk QL 0-0,1” 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 QL 0-0,1” și produsul biocid unic de referință conex „EuLA oxi-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 al Comisiei ([5]) și că, pe baza evaluării produsului biocid unic de referință conex „EuLA oxi-lime 23” și sub rezerva respectării proiectului de RCP, același produs biocid unic „Nordkalk QL 0-0,1” 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) 2023/2703 al Comisiei din 4 decembrie 2023 de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic „EuLA oxi-lime 23” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

([4]) *„European Chemicals Agency opinion of* 6 September 2022 *on the Union authorisation of the same single biocidal product «Nordkalk QL 0-0,1»”* (Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice din 6 septembrie 2022 privind autorizația la nivelul Uniunii a aceluiași produs biocid unic „Nordkalk QL 0-0,1”), 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 22 ianuarie 2024, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP revizuite pentru „Nordkalk QL 0-0,1” 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 consideră, prin urmare, că este necesar să se acorde o autorizație la nivelul Uniunii pentru același produs biocid unic „Nordkalk QL 0-0,1”.

(7) Data expirării acestei autorizații trebuie aliniată la data de expirare a autorizației pentru produsul biocid unic de referință conex „EuLA oxi-lime 23”.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății Nordkalk AB o autorizație la nivelul Uniunii cu numărul de autorizație EU-0029359-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceluiași produs biocid unic „Nordkalk QL 0-0,1”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația la nivelul Uniunii este valabilă de la 19 iunie 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, 29 mai 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID

Nordkalk QL 0-0,1

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-0029359-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0029359-0000

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

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

Denumire/denumiri comercială/comerciale	Nordkalk QL 0-0,1

1.2. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Nordkalk AB
	Adresă	Kungsängsvägen 22 73129 Köping SE
Numărul autorizației		EU-0029359-0000
Numărul deciziei de reglementare R4BP		EU-0029359-0000
Data autorizației		19 iunie 2024
Data de expirare a autorizației		30 November 2033

1.3. **Producătorul/producătorii produsului**

Denumirea producătorului	Nordkalk AB
Adresa producătorului	Box 901 SE-731 29 Köping Suedia
Adresa locurilor de producție	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängs-vägen 22 SE-731 36 Köping Suedia

1.4. **Producătorul/producătorii substanței/substanțelor active**

Substanță activă	Oxid de calciu/var/var ars/var caustic
Denumirea producătorului	Nordkalk AB
Adresa producătorului	Box 901 SE-731 29 Köping Suedia
Adresa locurilor de producție	Nordkalk AB, Köping Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Suedia Nordkalk AB, Lärbro Lärbro Storugns 2741 SE-624 53, Lärbro Suedia

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI**

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

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Oxid de calciu/var/ var ars/var caustic		substanță activă	1305-78-8	215-138-9	100

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

DP Pulbere de prăfuit

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. EUH014: Reacționează violent în contact cu apa.
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, echipament de protecție, protecție pentru ochi și protecție pentru față. P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. P321: Tratament specific (a se vedea Instrucțiuni pe această etichetă). P332+P313: În caz de iritație a pielii: Cereți sfatul medicului/Consultați un medic. 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 CENTRU DE TOXICOLOGIE sau la medic/doctor. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P312: Sunați la un centru de toxicologie/medic, dacă nu vă simțiți bine. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P501: Aruncați recipientul în conformitate cu reglementările locale. P405: A se depozita sub cheie.

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 științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: — Denumirea științifică: Endoparazit Denumirea comună: Ouă de helminți Etapă de dezvoltare: —
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Aplicare directă automată Descriere detaliată: Produsul este dozat în nămolul de epurare și amestecat cu ajutorul unui malaxor. Produsul uscat este amestecat cu ajutorul unui malaxor. Produsul uscat este amestecat cu nămolul de epurare într-un malaxor deschis. Produsul trebuie încărcat prin procese complet automatizate.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 0,15-1,5 kg de produs/kg de greutate uscată a substanței; conținut tipic de substanță uscată – 12-25 % în nămolul de epurare Diluare (%): – Produs gata de utilizare (RTU) Numărul și calendarul de aplicare: **Rata de aplicare trebuie să fie suficientă pentru a menține un pH > 12 și o temperatură > 50 °C pe durata timpului de contact.** Timp de contact: 24 de ore
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)]: 500-1 200 kg

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

— Doza trebuie să fie suficientă pentru a menține un pH > 12 și o temperatură > 50 °C în timpul celor 24 de ore de contact.

— Dozaj de aplicare: 0,15-1,5 kg de produs/kg de greutate uscată a substratului; conținut tipic de solide uscate – 12-25% în nămolul de epurare.

— Raportul poate varia în funcție de aplicație 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 în parte.

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 evacuarea sacilor mari sau a sacilor goi (500-1 200 kg) trebuie să se facă cu ajutorul unui manipulator telescopic (inclusiv o cabină închisă).

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

  — un echipament de protecție respiratorie (RPE) cu 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 EN 374 sau echivalent (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de 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 alimentare cu aer sau cu canistre, 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) de 14 mg/m^3 pentru acest gaz.

— În timpul manipulării manuale a nămolurilor de epurare tratate, 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 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 științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: — Denumirea științifică: Viruși Denumirea comună: Viruși Etapă de dezvoltare: — Denumirea științifică: 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 detaliată: Produsul este amestecat cu gunoiul de grajd. Produsul este dozat în gunoiul de grajd și amestecat cu ajutorul unui malaxor. Produsul este 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 și o temperatură > 60 °C pe durata timpului de contact. Timp de contact: 24 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): 500-1 200 kg

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

— Rata de aplicare trebuie să fie suficientă pentru a menține un pH > 12 și o temperatură > 60 °C în timpul celor 24 de ore de contact.

— Nu aplicați mai mult de 100 kg de produs/m^3 de gunoi de grajd.

— Amestecul trebuie umezit și orice autoaprindere care ar putea apărea trebuie stinsă cu apă.

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

4.2.2. *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 goi trebuie să se facă cu ajutorul unui manipulator telescopic (inclusiv cu o cabină închisă).

— În timpul încărcării produsului și al eliminării sacilor sau a sacilor goi, 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).

— În timpul tratării gunoiului de grajd, se recomandă purtarea unui echipament de protecție respiratorie cu aer sau cu canistră, specific pentru amoniac gazos, în conformitate cu EN 14387 sau echivalent, în absența unor măsuri colective de gestionare care să estimeze și să prevină o expunere mai mare decât limita maximă de expunere a UE 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 echipamentele de protecție individuală 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 legislațiilor 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 al animalelor

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: — Denumirea științifică: Drojdie Denumirea comună: Drojdie Etapă de dezvoltare: — Denumirea științifică:Ciuperci Denumirea comună: Ciuperci Etapă de dezvoltare: — Denumirea științifică: Viruși Denumirea comună: Viruși Etapă de dezvoltare: —
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Aplicarea directă Descriere detaliată: 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 (%): – RTU produs 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): 500-1 200 kg Saci de hârtie (cu strat interior din PP sau PE): 25 kg

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

— Produsul este împrăștiat pe podelele spațiilor de cazare și de transport pentru animale cu ajutorul unor tehnici manuale sau automate. Împrăștiere manuală cu ajutorul unei lopeți sau semiautomată cu ajutorul unui răspânditor cu impact redus.

— Pentru împrăștierea manuală trebuie să se folosească o lopată cu mâner lung.

A. Pe pardoseli din beton:

1. spălați suprafața cu apă curentă;

2. se presară aproximativ 800 g de produs/m² pentru a acoperi solul umed și se adaugă 0,9 litri/m² de apă;

3. se lasă să acționeze timp de cel puțin 48 de ore.

B. Pe podea de pământ bătut:

1. periați și umeziți suprafața;

2. se presară aproximativ 800 g de produs/m² pe solul umed și se adaugă 0,9 litri/m² de apă;

3. se lasă să acționeze timp de cel puțin 48 de ore.

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

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

— 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 salopetei trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Pentru utilizarea sacilor mari (500-1 200 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 praful rămas.

— Pliați cu grijă punga mică pentru a evita orice vărsare.

— În timpul eliminării oricăror reziduuri de produs 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 specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs);

— salopetă de protecție în conformitate cu EN 13982 sau echivalent (materialul salopetei 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 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 produsul 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, 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 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 științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: — Denumirea științifică: Drojdie Denumirea comună: Drojdie Etapă de dezvoltare: — Denumirea științifică: Ciuperci Denumirea comună: Ciuperci Etapă de dezvoltare: — Denumirea științifică: Virus Denumirea comună: Virus Etapă de dezvoltare: —
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în exterior
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Aplicarea directă Descriere detaliată: Produsul se împrăștie direct pe suprafețele (podelele) din incintele animalelor, folosind tehnici manuale sau automate. Împrăștiere manuală cu ajutorul unei lopeți sau semiautomată cu ajutorul unui răspânditor cu impact redus.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 600-800 g produs/m^2 Diluare (%): – RTU produs Numărul și calendarul de aplicare: Timp de contact: 48 de ore Frecvență: maximum două aplicări 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): 500-1 200 kg Saci de hârtie (cu strat interior din PP sau PE): 25 kg

4.4.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Înainte de introducerea de noi animale:

— periați și umeziți podeaua ;

— se împrăștie 600-800 g de produs/m^2 pe sol, apoi se adaugă 0,9 litri/m^2 de apă;

— se lasă să acționeze timp de cel puțin 48 de ore.

Nu se aplică în caz de vânt sau ploaie.

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

— În timpul încărcării, al aplicării produsului pe podea și al eliminării sacilor goi, folosiți:

  — 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 salopetei trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Pentru utilizarea sacilor mari (500-1 200 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 praful rămas.

— Pliați cu grijă punga mică 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 sau echivalent (materialul salopetei trebuie să fie 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.

— Nu depășiți două aplicări pe an.

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

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

— 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*

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

4.4.5. *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 utilizări în exterior, nu se aplică în caz de ploaie sau vânt.

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 întreaga durată a tratamentului (inclusiv încărcarea, aplicarea produsului, eliminarea sacilor sau pungilor goale, timpul de contact necesar 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 DE TOXICOLOGIE sau la un medic.

— ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: 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 DE TOXICOLOGIE 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 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 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 conducte (de exemplu, chiuvete, toalete) 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 4.1.2-4.4.2:

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).

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