Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1478

30.5.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1478

z 29. mája 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Nordkalk QL 0-0,1“

(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 AB predložila 18. júla 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 QL 0-0,1“, 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 (ďalej len „register“) pod číslom BC-JD041439-47. V žiadosti bolo uvedené aj číslo veci týkajúcej sa súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku s názvom „EuLA oxi-lime 23“ autorizovaného vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2703 ([3]), ktorá bola zaregistrovaná v registri pod číslom BC-VJ038509-19.

(2) Samostatný biocídny výrobok „Nordkalk QL 0-0,1“ obsahuje ako účinnú látku oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno, ktorá je zaradená 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 6. septembra 2022 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „Nordkalk QL 0-0,1“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi samostatným biocídnym výrobkom „Nordkalk QL 0-0,1“ a súvisiacim referenčným samostatným biocídnym výrobkom „EuLA oxi-lime 23“ sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiaceho referenčného samostatného biocídneho výrobku „EuLA oxi-lime 23“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku rovnaký samostatný biocídny výrobok „Nordkalk QL 0-0,1“ 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) 2023/2703 zo 4. decembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „EuLA oxi-lime 23“ (Ú. v. EÚ L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

([4]) *European Chemicals Agency opinion of 6 September 2022 on the Union authorisation of the same single biocidal product 'Nordkalk QL 0-0,1'* (Stanovisko agentúry ECHA zo 6. septembra 2022 k autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „Nordkalk QL 0-0,1“), 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 22. januára 2024 revidovaný návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku „Nordkalk QL 0-0,1“ 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 QL 0-0,1“.

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

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Nordkalk AB sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0029359-0000 na sprístupnenie rovnakého samostatného biocídneho výrobku „Nordkalk QL 0-0,1“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

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

Článok 2

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

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

V Bruseli 29. mája 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Nordkalk QL 0-0,1

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-0029359-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0029359-0000

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

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

Obchodný(-é) názov(-y)	Nordkalk QL 0-0,1

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Nordkalk AB
	Adresa	Kungsängsvägen 22 73129 Köping SE
Číslo autorizácie		EU-0029359-0000
Číslo položky v R4BP		EU-0029359-0000
Dátum autorizácie		19. júna 2024
Dátum skončenia platnosti autorizácie		30. novembra 2033

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Nordkalk AB
Adresa výrobcu	Box 901 SE-731 29 Köping Švédsko
Miesto výrobných priestorov	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Švédsko

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

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehasené vápno
Názov výrobcu	Nordkalk AB
Adresa výrobcu	Box 901 SE-731 29 Köping Švédsko
Miesto výrobných priestorov	Nordkalk AB, Köping Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Švédsko Nordkalk AB, Lärbro Lärbro Storugns 2741 SE-624 53, Lärbro Švédsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

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

2.2. Typ(y) úpravy

DP Prachový prášok

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

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

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE(-IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia splaškových kalov

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Baktérie Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: – Vedecký názov: iné: Endoparazit Bežný názov: iné: Vajcia helmintov Vedecký názov: iné: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Automatická priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa dávkuje do splaškového kalu a mieša sa pomocou mixéra. Suchý výrobok sa zmieša so splaškovým kalom v otvorenom miešači. Výrobok by mal byť naložený plne automatizovanými procesmi.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,15 – 1,5 kg výrobku/kg suchej hmotnosti substrátu; typický obsah sušiny – 12-25 % v splaškovom kale Riedenie (%): - Výrobok pripravený na použitie (RTU). Počet a časový rozvrh aplikácie: **Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 a teploty > 50 °C počas kontaktného času.** Kontaktný čas: 24 hodín.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s polypropylénovou (PP) alebo polyetylénovou (PE) vnútornou vrstvou): 500 –1 200 kg.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

–

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

–

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

–

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia hnoja

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Baktérie Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: – Vedecký názov: iné: Vírusy Bežný názov: iné: Vírusy Vedecký názov: iné: – Vedecký názov: iné: Endoparazity Bežný názov: iné: Vajcia helmintov Vedecký názov: iné: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Automatická priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa zmieša s hnojom. Výrobok sa dávkuje do hnoja a mieša sa pomocou mixéra. Výrobok my mal byť naložený plne automatizovanými procesmi.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: – Riedenie (%): - Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka musí byť dostatočná na udržanie pH > 12 a teploty > 60 °C počas kontaktného času. Kontaktný čas: 24 hodín.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500 – 1 200 kg.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

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

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

— Zmes treba navlhčiť a prípadné samovznietenie uhasiť vodou.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

–

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

–

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

–

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia vnútorných povrchov podláh v ustajňovacích priestoroch a preprave zvierat

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Baktérie Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: – Vedecký názov: iné: Kvasinky Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: – Vedecký názov: iné: Huby Bežný názov: iné: Huby Vedecký názov: iné: – Vedecký názov: iné: Vírusy Bežný názov: iné: Vírusy Vedecký názov: iné: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa nanáša priamo na podlahy ustajňovacích priestorov pomocou ručnej alebo automatizovanej techniky. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 800 g výrobku/m^2 Riedenie (%): – Výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia v ustajňovacích priestoroch pre zvieratá: pred každým výrobným cyklom. Frekvencia v preprave zvierat: po každej preprave zvierat. Kontaktný čas: 48 hodín.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sypký prášok Veľké vaky alebo vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 500 –1 200 kg Papierové vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 25 kg

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

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

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

A. Na betónových podlahách:

1. Umyte povrchy tečúcou vodou;

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

3. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.

B. Na vyšliapanej zemi:

1. Vykefujte a navlhčite povrchy;

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

3. Nechajte pôsobiť minimálne 48 hodín.

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

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

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

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

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

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

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

— Opatrne zložte malé vrecko, aby ste predišli rozliatiu.

— Pri likvidácii zvyškov výrobku po aplikácii noste:

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

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

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

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

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

— Zvieratá nesmú byť prítomné počas celej doby ošetrenia.

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

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

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

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

–

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

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

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

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

–

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia podláh vonkajších výbehov pre zvieratá

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	–
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné: Baktérie Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: – Vedecký názov: iné: Kvasinky Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: – Vedecký názov: iné: Huby Bežný názov: iné: Huby Vedecký názov: iné: – Vedecký názov: iné: Vírus Bežný názov: iné: Vírus Vedecký názov: iné: –
Oblasť(-i) použitia	vonkajšie použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Priama aplikácia Detailný opis: Výrobok sa nanáša priamo na povrchy (podlahy) priestorov pre zvieratá pomocou ručných alebo automatizovaných techník. Ručné rozhadzovanie pomocou lopaty alebo poloautomatizované pomocou sypača s nízkym nárazom.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 600 – 800 g výrobku/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 –1 200 kg Papierové vrecia (s vnútornou vrstvou PP alebo PE): 25 kg

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred uvedením nových zvierat:

— Vykefujte a navlhčite podlahu.

— Nasypte 600 - 800 g výrobku/m^2 na zem a potom pridajte 0,9 litra/m^2 vody.

— Nechať pôsobiť minimálne 48 hodín.

– Neaplikujte v prípade vetra alebo dažďa.

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

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

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

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

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

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

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

— Opatrne zložte malé vrecko, aby ste predišli rozliatiu.

— Pri likvidácii výrobku po aplikácii noste:

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

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

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

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

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

— Nepresiahnite dve aplikácie za rok.

— Zvieratá nesmú byť prítomné počas celej doby ošetrenia.

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

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

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

–

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

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

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

–

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

5.1. **Návod na použitie**

— Dodržiavajte návod na použitie.

— Rešpektujte podmienky použitia výrobku.

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

— Na vonkajšie použitie neaplikujte v prípade dažďa alebo vetra.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

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

— Používajte iba v dobre vetranom priestore.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— Neskladujte pri teplote vyššej ako 30°C.

— Chráňte pred vlhkosťou.

— Čas použiteľnosti: 15 mesiacov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

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

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

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

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

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

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

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

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