2024/1481

30.5.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1481

ze dne 29. května 2024

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Nordkalk QL 0-2“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 18. července 2018 předložila společnost Nordkalk AB Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) žádost o povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek, jak je uveden v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „Nordkalk QL 0-2“, který je typem přípravku 2 a 3 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-DQ041437-31. V žádosti bylo rovněž zmíněno číslo týkající se příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA oxi-lime 23“, který byl povolen prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2703 ([3]) a zaznamenán v uvedeném registru pod číslem BC-VJ038509-19.

(2) Jednotlivý biocidní přípravek „Nordkalk QL 0-2“ obsahuje jako účinnou látku oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 2 a 3.

(3) Dne 6. září 2022 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Nordkalk QL 0-2“.

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi jednotlivým biocidním přípravkem „Nordkalk QL 0-2“ a příslušným referenčním jednotlivým biocidním přípravkem „EuLA oxi-lime 23“ se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA oxi-lime 23“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje tento stejný jednotlivý biocidní přípravek „Nordkalk QL 0-2“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2703 ze dne 4. prosince 2023 o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek EuLA oxi-lime 23 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 6. září 2022 k povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „Nordkalk QL 0-2“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Dne 22. ledna 2024 předala agentura Komisi revidovaný návrh souhrnu vlastností přípravku „Nordkalk QL 0-2“ ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury a domnívá se tedy, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejný jednotlivý biocidní přípravek „Nordkalk QL 0-2“.

(7) Datum skončení platnosti tohoto povolení je uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení příslušného referenčního jednotlivého biocidního přípravku „EuLA oxi-lime 23“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Nordkalk AB se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0029370-0000 pro dodávání stejného jednotlivého biocidního přípravku „Nordkalk QL 0-2“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 19. června 2024 do dne 30. listopadu 2033.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. května 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Nordkalk QL 0-2

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení: EU-0029370-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0029370-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název (názvy)	Nordkalk QL 0-2

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Nordkalk AB
	Adresa	Kungsängsvägen 22 73129 Köping SE
Číslo povolení		EU-0029370-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0029370-0000
Datum udělení povolení		19. června 2024
Datum skončení platnosti povolení		30. listopadu 2033

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Nordkalk AB
Adresa výrobce	Box 901 SE-731 29 Köping Švédsko
Umístění výrobních závodů	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Švédsko

1.4. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno
Jméno (název) výrobce	Nordkalk AB
Adresa výrobce	Box 901 SE-731 29 Köping Švédsko
Umístění výrobních závodů	Nordkalk AB, Köping Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Švédsko Nordkalk AB, Lärbro Lärbro Storugns 2741 SE-624 53, Lärbro Švédsko

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
oxid vápenatý/vápno/pálené vápno/nehašené vápno		účinná látka	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. **Typ (typy) složení**

DP Popraš

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ**

Standardní věty o nebezpečnosti	H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. EUH014: Prudce reaguje s vodou.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P261: Zamezte vdechování prachu. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranu očí a obličeje. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P321: Odborné ošetření (viz instrukce na tomto štítku). P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékař/lékař. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékař. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy. P405: Skladujte uzamčené.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Dezinfekce čistírenských kalů

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Bakterie Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: Endoparazité Obecný název: ostatní: vajíčka helmintů Vývojové stadium: ostatní: -

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: automatická přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek je dávkován do čistírenského kalu a míchán pomocí mixéru. Suchý přípravek se míchá pomocí mixéru. Suchý přípravek se mísí s čistírenským kalem v otevřené míchačce. Přípravek by měl být načten plně automatizovanými procesy.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,15 - 1,5 kg přípravku / kg suché hmotnosti látky; typický obsah sušiny - 12-25 % v čistírenském kalu Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Aplikované množství musí být dostatečné pro udržení pH > 12 a teploty > 50 °C během kontaktní doby. Kontaktní doba: 24 hodin
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké vaky nebo pytle (s vnitřní vrstvou z polypropylenu (PP) nebo polyetylénu (PE): 500 - 1 200 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Dávka musí být dostatečná k udržení pH > 12 a teploty > 50 °C po kontaktní dobu 24 hodin.

— Aplikační množství : 0,15 – 1,5 kg přípravku / kg suché hmotnosti podkladu; typický obsah sušiny - 12-25% v čistírenském kalu.

— Poměr se může lišit mezi aplikací a konstrukcí čistírny. Uživatel se musí ujistit, že ošetření je účinné prostřednictvím předběžného laboratorního testu, který zaručuje účinnost podle legislativy platné pro každý případ.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

— Nakládání přípravku do ošetřovací jednotky a aplikace musí být prováděny plně automaticky.

— Nakládání do ošetřovací jednotky a likvidace prázdných pytlů nebo vaků (500 - 1 200 kg) musí být prováděna pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Při nakládání přípravku a likvidaci prázdných pytlů nebo vaků noste:

  — prostředek na ochranu dýchacích orgánů (RPE) s alespoň přiděleným ochranným faktorem (APF) 40 (vzduchotěsný obličejový díl zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle evropské normy (EN) 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

  — chemicky odolné rukavice EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochranná kombinéza v souladu s EN 13982 nebo ekvivalentní (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Během zpracování čistírenského kalu se doporučuje nosit vzduchem napájený nebo kanystrový RPE specifický pro plynný čpavek v souladu s EN 14387 nebo ekvivalentem, pokud neexistují opatření kolektivní správy pro odhad a zabránění expozici vyšší, než je limit expozice na pracovišti EU hodnotu (OEL) 14 mg/m³ pro tento plyn.

— Při ruční manipulaci s ošetřeným čistírenským kalem používejte ochranné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentem a ochrannou kombinézu v souladu s EN 14126 nebo ekvivalentem chránící před vnitřními vlastnostmi čistírenského kalu.

— Ustanoveními o osobních ochranných pomůckách není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

— Viz oddíl 6 pro úplné názvy norem EN a legislativy.

— Čištění ošetřovací jednotky je třeba se vyvarovat nebo jej provádět automatizovaným procesem bez vystavení odborníka.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

-

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

-

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

-

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Dezinfekce hnoje

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Bakterie Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: Viry Obecný název: ostatní: Viry Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: Endoparazité Obecný název: ostatní: vajíčka helmintů Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: automatická přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek se smíchá s hnojem. Přípravek se dávkuje do hnoje a míchá pomocí mixéru. Přípravek musí být načten plně automatizovanými procesy.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Aplikované množství musí být dostatečné pro udržení pH > 12 a teploty > 60 °C během kontaktní doby. Kontaktní doba: 24 hodin
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké vaky nebo pytle (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 500 - 1 200 kg

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Aplikované množství musí být dostatečné pro udržení pH > 12 a teploty > 60°C během 24 hodinové doby kontaktu.

— Neaplikujte více než 100 kg přípravku/m^3 hnoje.

— Směs je třeba navlhčit a případné samovznícení, které by mohlo nastat, uhasit vodou.

— Po nezbytné kontaktní době odstraňte z chléva ošetřený hnůj. Použití ošetřeného hnoje v souladu s místní legislativou.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

— Nakládání přípravku do ošetřovací jednotky a aplikace musí být prováděny plně automaticky.

— Nakládání do zpracovatelské jednotky a likvidace prázdných pytlů nebo vaků musí být prováděna pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Při nakládání přípravku a likvidaci prázdných pytlů nebo vaků noste:

  — RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsný obličejový díl zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

  — chemicky odolné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochranná kombinéza v souladu s EN 13982 nebo ekvivalentní (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Během zpracování hnoje se doporučuje nosit vzduchem napájené nebo kanystrové RPE specifické pro plynný čpavek v souladu s EN 374 nebo ekvivalentem, pokud neexistují opatření kolektivní správy pro odhad a zabránění expozici vyšší než EU OEL 14 mg/m^3 pro tento plyn.

— Při ruční manipulaci s ošetřeným hnojem používejte ochranné rukavice v souladu s EN 14387 nebo ekvivalentní a ochrannou kombinézu podle EN 14126 nebo ekvivalentní chránící před vnitřními vlastnostmi hnoje.

— Ustanoveními o osobních ochranných prostředcích není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

— Úplné názvy norem a právních předpisů EN naleznete v části 6.

— Čištění ošetřovací jednotky je třeba se vyvarovat nebo jej provádět automatizovaným procesem bez vystavení odborníka.

— Přípravek neaplikujte, pokud úniky z ustájení zvířat nebo skladovacích prostor hnoje/kejdy mohou být směrovány do čističky odpadních vod nebo přímo do povrchových vod.

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

-

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

-

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

-

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Dezinfekce vnitřních podlahových povrchů ustájení a přepravy zvířat

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Bakterie Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: Kvasinky Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: Houby Obecný název: ostatní: Houby Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: Viry Obecný název: ostatní: Viry Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek se roztírá přímo na podlahy zvířecích stájí pomocí ručních nebo automatizovaných technik. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatizované pomocí rozmetadla s nízkým nárazem.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 800 g přípravku / m^2 Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Frekvence u ustájených zvířat: před každým produkčním cyklem. Frekvence u přepravy zvířat: po každé přepravě zvířat. Kontaktní doba: 48 hodin
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké pytle nebo vaky (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 500 - 1 200 kg Papírové pytle (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 25 kg

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Přípravek je nanášen na podlahy v ustájení a přepravě zvířat pomocí ručních nebo automatizovaných technik. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatizované pomocí rozmetadla s nízkým nárazem.

— Pro ruční aplikaci je nutné použít lopatu s dlouhou násadou.

A. Na betonových podlahách:

1. Omyjte povrch tekoucí vodou;

2. Posypte přibližně 800 g přípravku / m^2, aby byla pokryta vlhká půda, a přidejte 0,9 l/m^2 vody;

3. Nechte působit minimálně 48 hodin.

B. Na uhlazené zemi:

1. Okartáčujte a navlhčete povrch;

2. Posypte cca. 800 g přípravku / m^2 na vlhkou zem a přidejte 0,9 litru / m^2 vody;

3. Nechte působit minimálně 48 hodin.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

— Při nakládce, aplikaci přípravku a likvidaci prázdných pytlů nebo vaků noste:

— RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

— chemicky odolné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

— ochrannou kombinézu v souladu s EN 13982 nebo rovnocennou (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Pro použití velkých pytlů nebo vaků (500-1 200 kg) musí být nakládání přípravku a likvidace prázdných pytlů nebo vaků prováděny plně automaticky pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Během nakládání malých pytlů (25 kg) pytle důkladně vyprázdněte, abyste minimalizovali zbývající prášek.

— Malý sáček opatrně složte, aby nedošlo k rozlití.

— Při likvidaci zbytků přípravku po aplikaci noste:

— RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

— chemicky odolné rukavice s chemicky odolné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

— ochranná kombinéza v souladu s EN 13982 nebo ekvivalentní (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Ustanoveními o osobních ochranných prostředcích není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

— Viz oddíl 6 pro úplné názvy norem EN a legislativy.

— Po celou dobu ošetření nesmí být přítomna zvířata.

— Před opětovným vstupem zvířat odstraňte zbytky přípravku na zemi zametením.

— Krmivo a pitná voda musí být během aplikace přípravku pečlivě zakryta nebo odstraněna.

— Neaplikujte přípravek, pokud úniky z chlévů pro zvířata, skladovacích prostorů hnoje/kejdy nebo dezinfekčních prostor pro přepravu zvířat mohou být směrovány do čističky odpadních vod nebo přímo do povrchových vod.

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

-

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

— Po ošetření odstraňte přípravek kartáčováním. Shromážděte výsledný suchý odpad a recyklujte jej jako zemědělský vápenný materiál nebo zlikvidujte suchý odpad podle místních požadavků.

— Pouze pro přepravu zvířat: po kartáčování vozidlo opláchněte a vyčistěte.

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

-

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Dezinfekce podlah venkovních výběhů pro zvířata

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Bakterie Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: Kvasinky Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: Houby Obecný název: ostatní: Houby Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: Viry Obecný název: ostatní: Viry Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve venkovním prostředí
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: přímá aplikace Podrobný popis: Přípravek se nanáší přímo na povrchy (podlahy) výběhů pro zvířata pomocí ručních nebo automatizovaných technik. Ruční rozmetání pomocí lopaty nebo poloautomatizované pomocí rozmetadla s nízkým nárazem.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 600 - 800 g přípravku/m^2 Ředění (%): Přípravek k přímému použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Kontaktní doba 48 hodin Frekvence: maximálně dvě aplikace za rok.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Sypký prášek Velké pytle nebo vaky (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 500 - 1 200 kg Papírové pytle (s vnitřní vrstvou PP nebo PE): 25 kg

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před přivedením nových zvířat:

— Vykartáčujte a navlhčete podlahu.

— rozprostřete 600 - 800 g přípravku/m^2 na zem a poté přidejte 0,9 l/m^2 vody.

— nechte působit minimálně 48 hodin.

Neaplikujte v případě větru nebo deště.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

— Při nakládání, aplikaci přípravku na podlahu a likvidaci prázdných pytlů noste:

  — RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

  — chemicky odolné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochrannou kombinézu v souladu s EN 13982 nebo rovnocennou (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Pro použití velkých pytlů nebo vaků (500-1 200 kg) musí být nakládání přípravku a likvidace prázdných pytlů nebo vaků prováděny plně automaticky pomocí teleskopického nakladače (včetně uzavřené kabiny).

— Během nakládání malých pytlů (25 kg) pytle důkladně vyprázdněte, abyste minimalizovali zbývající prášek.

— Malý sáček opatrně složte, aby nedošlo k rozlití.

— Při likvidaci přípravku po aplikaci noste:

  — RPE minimálně APF 40 (vzduchotěsná obličejová maska zakrývající oči, nos, ústa a bradu podle NF EN 149 s filtrem P3 nebo ekvivalentem);

  — chemicky odolné rukavice v souladu s EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku);

  — ochranná kombinéza v souladu s EN 13982 nebo ekvivalentní (materiál kombinézy specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

— Ustanoveními o osobních ochranných prostředcích není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

— Viz oddíl 6 pro úplné názvy norem EN a legislativy.

— Nepřekračujte dvě aplikace za rok.

— Po celou dobu ošetření nesmí být přítomna zvířata.

— Před opětovným vstupem zvířat odstraňte zbytky přípravku na zemi důkladným zametením.

— Krmivo a pitná voda musí být během aplikace přípravku pečlivě zakryta nebo odstraněna.

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

-

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

— Po ošetření odstraňte přípravek kartáčováním. Shromážděte výsledný suchý odpad a recyklujte jej jako zemědělský vápenný materiál nebo zlikvidujte suchý odpad podle místních požadavků.

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

-

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ**([1])

5.1. **Návod k použití**

— Dodržujte návod k použití.

— Respektujte podmínky použití přípravku.

— Podívejte se na platný hygienický plán, abyste zajistili dosažení potřebné úrovně účinnosti.

— Pro venkovní použití neaplikujte v případě deště nebo větru

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Nenechávejte kolemjdoucí (včetně spolupracovníků a dětí) a domácí zvířata vstupovat do ošetřovaného prostoru po celou dobu ošetření (včetně nakládání, aplikace přípravku, likvidace prázdných pytlů a vaků, požadované doby kontaktu a následného odstranění přípravku a jeho zbytků ze země).

— Používejte pouze v dobře větraném prostoru

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

— PŘI VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. V případě příznaků: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc. Pokud žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco napít, pokud je exponovaná osoba schopna polknout. Nevyvolávejte zvracení. Zavolejte na linku 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

— PŘI STYKU S KŮŽÍ: Ihned omyjte kůži velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před opětovným použitím jej vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Ihned několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování alespoň 15 minut. Zavolejte na linku 112/ambulance pro lékařskou pomoc. Informace pro zdravotníky/lékaře: Oči by měly být také opakovaně vyplachovány cestou k lékaři, pokud jsou oči vystaveny alkalickým chemikáliím (pH > 11), aminům a kyselinám, jako je kyselina octová nebo kyselina propionová.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

— Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (například umyvadla, toalety) nebo do kanalizace.

— Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

— Neskladujte při teplotě nad 30°C.

— Chraňte před vlhkostí.

— Doba použitelnosti: 15 měsíců.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem EN a právních předpisů uvedených v oddílech 4.1.2 - 4.4.2:

EN 149 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Filtrační polomasky na ochranu proti částicím - Požadavky, zkoušení, značení;

EN 374 - EN ISO 374-1: 2018: Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Část 1: Terminologie a požadavky na provedení chemických rizik;

EN 13982 - Ochranné oděvy pro použití proti pevným částicím - Část 1: Požadavky na provedení chemických ochranných oděvů poskytujících ochranu celého těla proti polétavým pevným částicím;

EN 14387 - EN 14387:2021: Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Plynové filtry a kombinované filtry - Požadavky, zkoušení, značení;

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 - Ochranné oděvy. Požadavky na provedení a zkušební metody pro ochranné oděvy proti infekčním agens;

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o ochraně zdraví a bezpečnosti zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

(1) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.