



2024/1481

30.5.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1481

z dnia 29 maja 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk QL 0-2” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 18 lipca 2018 r. przedsiębiorstwo Nordkalk AB przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taki sam pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „Nordkalk QL 0-2”, należący do grup produktowych 2 i 3, opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-DQ041437-31. We wniosku wskazano również numer powiązanego pojedynczego referencyjnego produktu biobójczego „EuLA oxi-lime 23”, dopuszczonego następnie na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/2703 ⁽³⁾ i zarejestrowanego we wspomnianym rejestrze pod numerem BC-VJ038509-19.
- (2) Pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk QL 0-2” zawiera tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 2 i 3.
- (3) W dniu 6 września 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽⁴⁾ i projekt charakterystyki produktu biobójczego „Nordkalk QL 0-2” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między pojedynczym produktem biobójczym „Nordkalk QL 0-2” a powiązanim pojedynczym referencyjnym produktem biobójczym „EuLA oxi-lime 23” są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁵⁾, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanego pojedynczego referencyjnego produktu biobójczego „EuLA oxi-lime 23” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk QL 0-2” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2703 z dnia 4 grudnia 2023 r. udzielające pozwoleń unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „EuLA oxi-lime 23” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 6 września 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk QL 0-2”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) W dniu 22 stycznia 2024 r. Agencja przekazała Komisji zmieniony projekt charakterystyki produktu biobójczego „Nordkalk QL 0-2” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk QL 0-2”.
- (7) Data wygaśnięcia pozwolenia jest dostosowana do daty wygaśnięcia pozwolenia na powiązany pojedynczy referencyjny produkt biobójczy „EuLA oxi-lime 23”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Nordkalk AB udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0029370-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „Nordkalk QL 0-2” zgodnie ze skróconą charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 19 czerwca 2024 r. do dnia 30 listopada 2033 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Nordkalk QL 0-2

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT03: Higiena weterynaryjna

Numer zezwolenia: EU-0029370-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0029370-0000

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	Nordkalk QL 0-2
----------------	-----------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Nordkalk AB
	Adres	Kungsängsvägen 22 73129 Köping SE
Numer zezwolenia		EU-0029370-0000
Numer zasobu w R4BP		EU-0029370-0000
Data udzielenia zezwolenia		19 czerwca 2024 r.
Data ważności zezwolenia		30 listopada 2033 r.

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Nordkalk AB
Adres producenta	Box 901 SE-731 29 Köping Szwecja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Szwecja

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone
Nazwa producenta	Nordkalk AB
Adres producenta	Box 901 SE-731 29 Köping Szwecja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Nordkalk AB, Köping Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping Szwecja Nordkalk AB, Lärbro Lärbro Storugns 2741 SE-624 53, Lärbro Szwecja

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone		substancja czynna	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

DP Proszek do opylania

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. EUH014: Reaguje gwałtownie z wodą.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P261: Unikać wdychania pyłu. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu i twarzy. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P321: Zastosować określone leczenie (patrz instrukcje na etykiecie). P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady. P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub lekarzem. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub lekarzem. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P501: pojemnik usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. P405: Przechowywać pod zamknięciem.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

Dezynfekcja osadów ściekowych

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: Bakterie Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: Pasożyty wewnętrzne Nazwa zwyczajowa: inne: Jaja robaków pasożytniczych Etap rozwoju: inne: -

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: automatyczne bezpośrednie zastosowanie Szczegółowy opis: Produkt dozuje się do osadu ściekowego i miesza za pomocą mieszalnika. Suchy produkt miesza się za pomocą blendera. Suchy produkt miesza się z osadem ściekowym w otwartym mieszalniku. Ładowanie produktu powinno odbywać się w sposób w pełni zautomatyzowany.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 0,15 - 1,5 kg produktu/kg suchej masy substancji; typowa zawartość suchej masy - 12-25% w osadzie ściekowym Rozcieńczenie (%): - Produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Dawka nanoszenia musi być wystarczająca do utrzymania pH > 12 i temperatury > 50°C w czasie kontaktu. Czas kontaktu: 24 godziny
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Masowy proszek Big bagi lub worki (z warstwą wewnętrzną z polipropylenu (PP) lub polietylenu (PE): 500 - 1 200 kg

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

- Dawka musi być wystarczająca do utrzymania pH > 12 i temperatury > 50°C w ciągu 24 godzin kontaktu.
- Dawka zastosowania: 0,15 – 1,5 kg produktu/kg suchej masy podłoża; typowa zawartość suchej masy w osadzie ściekowym wynosi 12-25%.
- Stosunek może się różnić w zależności od zastosowania i projektu oczyszczalni. Użytkownik musi upewnić się, że leczenie jest skuteczne, poprzez wstępne badania laboratoryjne, które gwarantują skuteczność zgodnie z przepisami mającymi zastosowanie w każdym przypadku.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Załadunek produktu do jednostki zabiegowej i aplikacja muszą odbywać się w pełni automatycznie.
- Załadunek do jednostki przetwarzania i utylizacja pustych big bagów lub worków (500 - 1 200 kg) musi odbywać się przy użyciu ładowarki teleskopowej (z zamkniętą kabiną).
- Podczas załadunku produktu i utylizacji pustych toreb lub worków należy nosić:
 - sprzęt ochrony dróg oddechowych (RPE) o przypisanym współczynniku ochrony (APF) co najmniej 40 (szczelna maska zakrywająca oczy, nos, usta i podbródek zgodnie z Normą Europejską (EN) 149 z filtrem P3 lub równoważnym);
 - rękawice odporne na chemikalia EN 374 lub równoważne (materiał rękawic musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie);
 - kombinezon ochronny zgodny z normą EN 13982 lub równoważną (materiał kombinezону zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

- Podczas oczyszczania osadów ściekowych zaleca się noszenie zasilanego powietrzem lub kanistrowego RPE przeznaczonego do amoniaku gazowego zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną, w przypadku braku środków zbiorowego zarządzania w celu oszacowania i zapobiegania narażeniu większemu niż dopuszczalny limit narażenia zawodowego UE wartości OEL wynoszącej 14 mg/m dla tego gazu.
 - Podczas ręcznego obchodzenia się z oczyszczonymi osadami ściekowymi należy nosić rękawice ochronne zgodne z normą EN 374 lub równoważną oraz kombinezon ochronny zgodny z normą EN 14126 lub równoważną, chroniący przed swoistymi właściwościami osadu ściekowego.
 - Przepisy dotyczące środków ochrony indywidualnej pozostają bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innego prawodawstwa Unii w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy.
 - Patrz sekcja 6, gdzie znajdują się pełne tytuły norm i przepisów EN.
 - Należy unikać czyszczenia jednostki zabiegowej lub przeprowadzać je w sposób zautomatyzowany, bez narażenia specjalisty.
- 4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*
-
- 4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*
-
- 4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*
-
- 4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Dezynfekcja obornika

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: Bakterie Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: Wirusy Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: Pasożyty wewnętrzne Nazwa zwyczajowa: inne: Jaja robaków pasożytniczych Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: automatyczne bezpośrednie zastosowanie Szczegółowy opis: Produkt miesza się z obornikiem. Produkt dozuje się do obornika i miesza za pomocą mieszalnika. Załadunek produktu odbywa się w sposób w pełni zautomatyzowany.

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Dawka nanoszenia musi być wystarczająca do utrzymania pH > 12 i temperatury > 60°C w czasie kontaktu. Czas kontaktu: 24 godziny
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Masowy proszek Big bagi lub worki (z warstwą wewnętrzną z PP lub PE): 500 - 1 200 kg

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

- Dawka nanoszenia musi być wystarczająca do utrzymania pH > 12 i temperatury > 60°C w ciągu 24-godzinne go czasu kontaktu.
- Nie stosować więcej niż 100 kg produktu/m³ obornika.
- Mieszanke należy zwilżyć, a ewentualny samozapłon ugasić wodą.
- Po upływie niezbędnego czasu kontaktu usunąć przetworzony nawóz z kurnika. Stosowanie przetworzone go obornika zgodnie z lokalnymi przepisami.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Załadunek produktu do jednostki zabiegowej i aplikacja muszą odbywać się w pełni automatycznie.
- Załadunek do jednostki przetwarzania i utylizacja pustych worków musi odbywać się przy użyciu ładowarki teleskopowej (z zamkniętą kabiną).
- Podczas załadunku produktu i utylizacji pustych worków lub worków należy nosić:
 - RPE co najmniej APF 40 (szczelna maska zakrywająca oczy, nos, usta i podbródek zgodnie z EN 149 z filtrem P3 lub jego odpowiednikiem);
 - rękawice odporne na chemikalia zgodnie z normą EN 374 lub równoważną (materiał rękawic musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie);
 - kombinezon ochronny zgodny z normą EN 13982 lub jej odpowiednikiem (materiał kombinezonu zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).
- Podczas przetwarzania obornika zaleca się noszenie RPE zasilanego powietrzem lub kanistrowego, specyficznego dla amoniaku gazowego zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną, w przypadku braku środków zbiorowego zarządzania w celu oszacowania i zapobiegania narażeniu większemu niż EU OEL 14 mg/m³ dla tego gazu.
- Podczas ręcznego obchodzenia się z przetworzonym obornikiem należy nosić rękawice ochronne zgodne z EN 374 lub równoważne oraz kombinezon ochronny zgodny z EN 14126 lub równoważny, chroniący przed swoistymi właściwościami obornika.
- Przepisy dotyczące środków ochrony indywidualnej pozostają bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innego prawodawstwa Unii w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy.
- Patrz sekcja 6, gdzie znajdują się pełne tytuły norm i przepisów EN.
- Należy unikać czyszczenia jednostki zabiegowej lub przeprowadzać je w sposób zautomatyzowany, bez narażania specjalisty.
- Nie stosować produktu, jeśli uwolnienia z obiektów dla zwierząt lub miejsc składowania obornika/gnojowicy mogą zostać skierowane do oczyszczalni ścieków lub bezpośrednio do wód powierzchniowych.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

-

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

-

4.3. Opis zastosowań

Tabela 3.

Dezynfekcja powierzchni podłóg w pomieszczeniach dla zwierząt i transporcie

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: Bakterie Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: Drożdże Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdże Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: Wirusy Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Bezpośrednie zastosowanie Szczegółowy opis: Produkt rozprawdza się bezpośrednio na podłogach pomieszczeń dla zwierząt, stosując techniki ręczne lub automatyczne. Rozrzucanie ręczne za pomocą łopaty lub półautomatyczne za pomocą rozrzutnika o niskim uderzeniu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 800 g produktu/ m ² Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość w pomieszczeniach dla zwierząt: przed każdym cyklem produkcyjnym. Częstotliwość transportu zwierząt: po każdym transporcie zwierząt. Czas kontaktu: 48 godzin
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Masowy proszek Big bagi lub worki (z warstwą wewnętrzną z PP lub PE): 500 - 1 200 kg Worki papierowe (z warstwą wewnętrzną PP lub PE): 25 kg

4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

- Produkt rozproszcza się na podłogach pomieszczeń dla zwierząt i transportu przy użyciu technik ręcznych lub automatycznych. Rozrzucanie ręczne za pomocą łopaty lub półautomatyczne za pomocą rozrzutnika o niskim uderzeniu.
- Do rozsiewania ręcznego należy używać łopaty z długim trzonkiem.
 - A. Na podłogach betonowych:
 1. Umyć powierzchnię bieżącą wodą;
 2. Wysypać ok. 800 g produktu/m² do pokrycia wilgotnego podłoża i dodać 0,9 l/m² wody;
 3. Pozostawić na co najmniej 48 godzin.
 - B. Na ubitej ziemi:
 1. Posmarować i zwilżyć powierzchnię;
 2. Posypać ok. 800 g produktu/m² na wilgotne podłoże i dodać 0,9 l/m² wody;
 3. Pozostawić na co najmniej 48 godzin.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Podczas załadunku, stosowania produktu i usuwania pustych toreb lub worków należy nosić:
 - RPE co najmniej APF 40 (szczelna maska zakrywająca oczy, nos, usta i podbródek zgodnie z EN 149 z filtrem P3 lub równoważnym);
 - rękawice odporne na chemikalia zgodne z normą EN 374 lub równoważną (materiał rękawic musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie);
 - kombinezon ochronny zgodny z normą EN 13982 lub równoważną (materiał kombinezonu zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).
- W przypadku stosowania big bagów lub worków (500-1 200 kg) załadunek produktu i utylizacja pustych worków lub worków musi odbywać się w pełni automatycznie przy użyciu ładowarki teleskopowej (z zamkniętą kabiną).
- Podczas załadunku małych worków (25 kg) należy dokładnie opróżnić worki, aby zminimalizować ilość pozostałego proszku.
- Złożyć ostrożnie małą torebkę, aby uniknąć rozlania.
- Podczas usuwania wszelkich pozostałości produktu po aplikacji należy nosić:
 - RPE co najmniej APF 40 (szczelna maska zakrywająca oczy, nos, usta i podbródek zgodnie z EN 149 z filtrem P3 lub równoważnym);
 - rękawice odporne na chemikalia zgodne z normą EN 374 lub równoważną (materiał rękawic musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie);
 - kombinezon ochronny zgodny z normą EN 13982 lub równoważną (materiał kombinezonu zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).
- Przepisy dotyczące środków ochrony indywidualnej pozostają bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innego prawodawstwa Unii w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy.
- Patrz sekcja 6, gdzie znajdują się pełne tytuły norm i przepisów EN.
- Zwierzęta nie mogą przebywać w pobliżu przez cały czas trwania leczenia.
- Usunąć pozostałości produktu z podłoża poprzez zmiatanie przed ponownym wejściem zwierząt.
- Paszę i wodę pitną należy dokładnie przykryć lub usunąć podczas stosowania produktu.
- Nie stosować produktu, jeśli uwolnienia z pomieszczeń dla zwierząt, miejsc przechowywania obornika/gnojowicy lub miejsc dezynfekcji podczas transportu zwierząt mogą zostać skierowane do oczyszczalni ścieków lub bezpośrednio do wód powierzchniowych.

4.3.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

4.3.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Po zabiegu usunąć produkt poprzez szczotkowanie. Zebrać powstałe suche odpady i poddać je recyklingowi jako materiał do wapnowania rolniczego lub usunąć suche odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Stosować wyłącznie do transportu zwierząt: po wyczesaniu spłukać i oczyścić pojazd.

4.3.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

-

4.4. Opis zastosowań

Tabela 4.

Dezynfekcja podłóg zewnętrznych wybiegów dla zwierząt

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: Bakterie Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: Drożdże Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdże Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: Wirusy Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie na zewnątrz
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Bezpośrednie zastosowanie Szczegółowy opis: Produkt rozprowadza się bezpośrednio na powierzchnie (podłogi) wybiegów dla zwierząt technikami ręcznymi lub automatycznymi. Rozrzucanie ręczne za pomocą łopaty lub półautomatyczne za pomocą rozrzutnika o niskim uderzeniu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 600 - 800 g produktu/m ² Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu 48 godzin Częstotliwość: maksymalnie dwa zastosowania rocznie.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Masowy proszek Big bagi lub worki (z warstwą wewnętrzną z PP lub PE): 500 - 1 200 kg Worki papierowe (z warstwą wewnętrzną PP lub PE): 25 kg

4.4.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przed wprowadzeniem nowych zwierząt:

- Wyszczotkować i zwilżyć podłogę.
- Rozprowadzić na podłożu 600 - 800 g produktu/m², następnie dodać 0,9 litra/m² wody.
- Pozostawić do działania na co najmniej 48 godzin.

Nie nakładać w przypadku wiatru lub deszczu.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Podczas załadunku, nakładania produktu na podłogę i usuwania pustych worków należy nosić:
 - RPE co najmniej APF 40 (szczelna maska zakrywająca oczy, nos, usta i podbródek zgodnie z EN 149 z filtrem P3 lub równoważnym);
 - rękawice odporne na chemikalia zgodne z normą EN 374 lub równoważną (materiał rękawic musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie);
 - kombinezon ochronny zgodny z normą EN 13982 lub równoważną (materiał kombinezonu zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).
- W przypadku stosowania big bagów lub worków (500-1 200 kg) załadunek produktu i utylizacja pustych worków lub worków musi odbywać się w pełni automatycznie przy użyciu ładowarki teleskopowej (z zamkniętą kabiną).
- Podczas załadunku małych worków (25 kg) należy je dokładnie opróżnić, aby zminimalizować ilość pozostającego proszku.
- Złożyć ostrożnie małą torebkę, aby uniknąć rozlania.
- Podczas utylizacji produktu po aplikacji należy nosić:
 - RPE co najmniej APF 40 (szczelna maska zakrywająca oczy, nos, usta i podbródek zgodnie z NF EN 149 z filtrem P3 lub równoważnym);
 - rękawice odporne na chemikalia zgodne z normą EN 374 lub równoważną (materiał rękawic musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie);
 - kombinezon ochronny zgodny z normą EN 13982 lub równoważną (materiał kombinezonu zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).
- Przepisy dotyczące środków ochrony indywidualnej pozostają bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innego prawodawstwa Unii w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy.
- Patrz sekcja 6, gdzie znajdują się pełne tytuły norm i przepisów EN.
- Nie przekraczać dwóch aplikacji rocznie.
- Zwierzęta nie mogą przebywać w pobliżu przez cały czas trwania leczenia.
- Usunąć pozostałości produktu z podłoża poprzez dokładne zamiatanie przed ponownym wejściem zwierząt.
- Paszę i wodę pitną należy dokładnie przykryć lub usunąć podczas stosowania produktu.

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

-

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

- Po zabiegu usunąć produkt poprzez szczotkowanie. Zebrać powstałe suche odpady i poddać je recyklingowi jako materiał do wapnowania rolniczego lub usunąć suche odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

-

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**(¹)

5.1. **Instrukcje stosowania**

- Przestrzegać instrukcji użytkowania.
- Przestrzegać warunków użytkowania produktu.
- Aby upewnić się, że osiągnięto niezbędny poziom skuteczności, należy zapoznać się z istniejącym planem higieny.
- Do zastosowań zewnętrznych nie nakładać podczas deszczu lub wiatru

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

- Nie pozwalaj osobom postronnym (w tym współpracownikom i dzieciom) ani zwierzętom na wejście na obszar zabiegu przez cały czas trwania zabiegu (w tym załadunek, nakładanie produktu, wywóz pustych toreb lub worków, wymagany czas kontaktu i późniejsze usunięcie produktu i jego pozostałości z podłoża).
- Używać wyłącznie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli wystąpią objawy: Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej. W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeżeli narażona osoba jest w stanie połknąć. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można to łatwo zrobić. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną. Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Oczy należy również wielokrotnie płukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na działanie alkalicznych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy lub kwas propionowy

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

- Nie wylewać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (np. zlewu, toalety) lub do kanalizacji.
- Usunąć nieużyty produkt, jego opakowanie i wszystkie inne odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Chronić przed wilgocią.
- Okres przydatności do spożycia: 15 miesięcy.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły norm EN i przepisów, o których mowa w sekcjach 4.1.2 - 4.4.2:

EN 149 – Urządzenia chroniące drogi oddechowe – Półmaski filtrujące chroniące przed cząsteczkami – Wymagania, badanie, znakowanie;

EN 374 – EN ISO 374-1:2018: Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: wymagania terminologiczne i eksploatacyjne dotyczące zagrożeń chemicznych;

EN 13982 – Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi – Część 1: Wymagania użytkowe dotyczące odzieży chroniącej przed substancjami chemicznymi, zapewniającej ochronę całego ciała przed cząstkami stałymi unoszącymi się w powietrzu;

EN 14387 – EN 14387:2021: Urządzenia ochrony dróg oddechowych – Filtr(y) gazu i filtr(y) kombinowany(e) – Wymagania, badanie, znakowanie;

EN 14126 – BS EN 14126:2003 – Odzież ochronna. Wymagania użytkowe i metody badań odzieży chroniącej przed czynnikiem zakaźnym;

Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.)

(¹) Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.