



2024/1674

14.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1674

z dnia 13 czerwca 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „SANICALCO Q” 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 20 kwietnia 2018 r. przedsiębiorstwo CARMEUSE EUROPE S.A. 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 „SANICALCO Q”, 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-PV038808-97. 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 „SANICALCO Q” 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 8 września 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽⁴⁾ i projekt charakterystyki produktu biobójczego „SANICALCO Q” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między pojedynczym produktem biobójczym „SANICALCO Q” a powiązanym 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 „SANICALCO Q” 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 pozwolenia 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 8 września 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „BIOCALCO Q”, <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 26 stycznia 2024 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego „SANICALCO Q” 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 „SANICALCO Q”.
- (7) Datę wygaśnięcia pozwolenia należy dostosować 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 CARMEUSE EUROPE S.A. udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0029399-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „SANICALCO Q” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 4 lipca 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 13 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

SANICALCO Q

Grupa produktowa

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

PT03: Higiena weterynaryjna

Numer zezwolenia: EU-0029399-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0029399-0000

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

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

Nazwa handlowa	SANICALCO Q SANICALCO CODECAL
----------------	----------------------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Adres	Boulevard de Lauzelle , 65 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve BE
Numer zezwolenia		EU-0029399-0000
Numer zasobu w R4BP		EU-0029399-0000
Data udzielenia zezwolenia		4 lipca 2024 r.
Data ważności zezwolenia		30 November 2033

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Carmeuse Chaux
Adres producenta	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francja

Nazwa producenta	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Adres producenta	Mokrá 359, Mokrá 664 04 Mokrá, Czechy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359 664 04 Mokrá, Czechy

Nazwa producenta	Carmeuse Holding Srl
Adres producenta	Str.Carierei Nr.127A 500047 Brasov Rumunia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2 135100 Fieni Rumunia Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1 337457 Com. Soimus Rumunia Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare Privat 117805 Campulung Rumunia

Nazwa producenta	Carmeuse Hungaria kft
Adres producenta	HRSZ 064/1 7827 Beremend Węgry
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1 7827 Beremend Węgry

Nazwa producenta	Carmeuse SA
Adres producenta	Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1 5070 Aisemont Belgia Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300 4520 Moha Belgia Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgia

Nazwa producenta	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Adres producenta	- 04911 Slavec Słowacja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 04454 Košice Słowacja Carmeuse Slovakia s.r.o. site 2 závod Vápenka Slavec, Slavec 179 049 11 Slavec Słowacja

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone
Nazwa producenta	Carmeuse Chaux
Adres producenta	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francja

Substancja czynna	Tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone
Nazwa producenta	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Adres producenta	závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Czechy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Czechy

Substancja czynna	Tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone
Nazwa producenta	Carmeuse Holding Srl
Adres producenta	Str.Carierei Nr.127A, 500047 Brasov Rumunia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2, 135100 Fieni Rumunia Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1, 337457 Com. Soimus Rumunia Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare Pravat, 117805 Campulung Rumunia

Substancja czynna	Tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone
Nazwa producenta	Carmeuse Hungaria kft
Adres producenta	HRSZ 064/1, 7827 Beremend Węgry
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1, 7827 Beremend Węgry

Substancja czynna	Tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone
Nazwa producenta	Carmeuse SA
Adres producenta	Rue du Château 13a, 5300 Seilles Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1, 5070 Aisemont Belgia Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha Belgia Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgia

Substancja czynna	Tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone
Nazwa producenta	Carmeuse Slovakia s.r.o
Adres producenta	závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Słowacja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1 závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Słowacja Carmeuse Slovakia s.r.o site 2 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 0455 Košice Słowacja

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: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: Pasożyty wewnętrzne Nazwa zwyczajowa: Jaja robaków pasożytniczych Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: 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 kombinezonu 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 narażania 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: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: Pasożyty wewnętrzne Nazwa zwyczajowa: Jaja robaków pasożytniczych Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: 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-godzinnego czasu kontaktu.
- Nie stosować więcej niż 100 kg produktu/m³ obornika.
- Mieszanekę należy zwilżyć, a ewentualny samozapłon ugasić wodą.
- Po upływie niezbędnego czasu kontaktu usunąć przetworzony nawóz z kurnika. Stosowanie przetworzonego 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: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdżes Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: 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 bągi 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 rozprawdza 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 podłożo 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 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 równoważną (materiał kombinezonu zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).
- W przypadku stosowania big bągów 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 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 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 zamiatanie 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 wyczyszczeniu 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: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdżes 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: Bezpośrednie zastosowanie Szczegółowy opis: Produkt rozprawdza 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 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 równoważną (materiał kombinezону 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 pozostałego 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 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 równoważną (materiał kombinezону 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 zmiatanie 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 POŁKNIĘCIA: 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: Oczu 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.