



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2400

z dnia 12 września 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk Filtra G” 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 Filtra G”, 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-WJ041442-35. We wniosku wskazano również numer powiązanego pojedynczego referencyjnego produktu biobójczego „EuLA hydra-lime 23”, dopuszczonego następnie na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/2701⁽³⁾ i zarejestrowanego we wspomnianym rejestrze pod numerem BC-JR038510-32.
- (2) Pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk Filtra G” zawiera diwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone 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 Filtra G” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między pojedynczym produktem biobójczym „Nordkalk Filtra G” a powiązanim pojedynczym referencyjnym produktem biobójczym „EuLA hydra-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 hydra-lime 23” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk Filtra G” 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) 2023/2701 z dnia 4 grudnia 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „EuLA hydra-lime 23” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 2023/2701, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 6 września 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk Filtra G”, <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 23 lutego 2024 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego „Nordkalk Filtra G” 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 Filtra G”.
- (7) Datę wygaśnięcia pozwolenia należy dostosować do daty wygaśnięcia pozwolenia na powiązany pojedynczy referencyjny produkt biobójczy „EuLA hydra-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-0029371-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „Nordkalk Filtra G” zgodnie ze skróconą charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 3 października 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 12 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Nordkalk Filtra G

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt**PT03:** Higiena weterynaryjna**Numer zezwolenia:** EU-0029371-0000**Numer zasobu w R4BP:** EU-0029371-0000

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

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

Nazwa handlowa	Nordkalk Filtra G
----------------	-------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Nordkalk AB
	Adres	Kungsängsvägen 22 SE-731 29 Köping, Szwecja
Numer zezwolenia	EU-0029371-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0029371-0000	
Data udzielenia zezwolenia	3 października 2024 r.	
Data ważności zezwolenia	30 listopada 2033 r.	

1.3. Producent (producenci) 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 Nordkalk AB, Landskrona Nordkalk AB, Landskrona, Verkstadsgatan SE-261 35 Landskrona, Szwecja Nordkalk AB, Luleå Nordkalk AB, Luleå, Viktoriavägen 5 SE-974 37 Luleå, Szwecja

1.4. Producent (producenci) substancji czynnych

Substancja czynna	Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazowane/wapno hydratyzowane/wapno gaszone
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 Nordkalk AB, Landskrona Nordkalk AB, Landskrona, Verkstadsgatan SE-261 35 Landskrona, Szwecja Nordkalk AB, Luleå Nordkalk AB, Luleå, Viktoriavägen 5 SE-974 37 Luleå, 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 (%)
Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogaszone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone		substancja czynna	1305-62-0	215-137-3	100 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

DP – proszek pyłający i WP - proszek zwilżalny (stosowany wyłącznie do dezynfekcji pomieszczeń dla zwierząt; wapnowanie ścian)

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.
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 zgłosić się pod opiekę lekarza. 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/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/lekarzem. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: pojemnik usuwać do zgodnie z miejscowymi przepisami.

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: – Nazwa naukowa: Pasożyty wewnętrzne Nazwa zwyczajowa: Jaja robaków pasożytniczych Etap rozwoju: –
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Automatyczne bezpośrednie zastosowanie Szczegółowy opis: Produkt dozuje się do osadu ściekowego i miesza za pomocą mieszalnika. Suchy produkt miesza się z osadem ściekowym w otwartym mieszalniku. Załadunek produktu odbywa się w sposób w pełni zautomatyzowany.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 0,2–2 kg produktu/kg suchej masy podłoża; typowa zawartość suchej masy w osadzie ściekowym wynosi 12–25%. Dawka nanoszenia musi być wystarczająca do utrzymania pH > 12 w czasie kontaktu. Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: od 24 godzin do 90 dni dla endopasożytów (jaja robaków pasożytniczych) – konkretny czas kontaktu zależy od kilku parametrów (np. temperatury, zawartości suchej masy itp.). Aby zagwarantować skuteczność, należy przeprowadzić wstępne badania laboratoryjne.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Masowy proszek Big bągi lub worki (z warstwą wewnętrzną z polipropylenu (PP) lub polietylenu (PE): 500–1 000 kg

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

- Dawka musi być wystarczająca do utrzymania pH > 12 w czasie kontaktu.
- Dawka stosowania: 0,2–2 kg produktu/kg suchej masy podłoża; typowa zawartość suchej masy w osadzie ściekowym wynosi 12–25%.
- Proporcje mogą się różnić w zależności od zastosowania i projektu oczyszczalni. Użytkownik powinien upewnić się, że leczenie jest skuteczne, poprzez wstępne badania laboratoryjne, które gwarantują skuteczność zgodnie z obowiązującymi w każdym przypadku przepisami prawa.

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 oraz utylizacja pustych worków i worków musi odbywać się przy użyciu ładowarki teleskopowej (z zamkniętą kabiną).
- Podczas załadunku produktu i usuwania pustych worków należy nosić:
 - sprzęt ochrony dróg oddechowych (RPE) o co najmniej przyznanym współczynniku ochrony (APF) 40 (szczelna maska zakrywająca oczy, nos, usta i podbródek zgodnie z Normą Europejską (EN) 149 z filtrem P3 lub równoważnym);
 - rękawice odporne na chemikalia sklasyfikowane 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).
- Podczas oczyszczania osadów ściekowych zaleca się noszenie zasilanego powietrzem lub kanistrowego RPE przeznaczonego do amoniaku gazowego zgodnie z EN 14387 lub równoważnego, w przypadku braku środków zbiorowego zarządzania w celu oszacowania i zapobiegania narażeniu większemu niż narażenie zawodowe w UE wartości dopuszczalnej (OEL) wynoszącej 14 mg/m³ 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 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: –

	<p>Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: –</p> <p>Nazwa naukowa: Pasożyty wewnętrzne Nazwa zwyczajowa: Jaja robaków pasożytniczych Etap rozwoju: –</p>
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Automatyczne bezpośrednie zastosowanie</p> <p>Szczegółowy opis: Produkt miesza się z obornikiem. Produkt dozuje się do obornika i miesza za pomocą mieszalnika. Ładowanie produktu powinno odbywać się w sposób w pełni zautomatyzowany.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: –</p> <p>Rozcieńczenie (%): - Produkt gotowy do użycia</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Dawka nanoszenia musi być wystarczająca do utrzymania pH > 12 w czasie kontaktu. Czas kontaktu: 72 godziny do 90 dni dla endopasożytów (jaja robaków pasożytniczych) – konkretny czas kontaktu zależy od kilku parametrów (np. temperatury, zawartości suchej masy itp.). Aby zagwarantować skuteczność, należy przeprowadzić wstępne badania laboratoryjne.</p>
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Masowy proszek</p> <p>Big bagi lub worki (z warstwą wewnętrzną z PP lub PE): 500–1 000 kg</p>

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

- Dawka musi być wystarczająca do utrzymania pH > 12 w czasie kontaktu.
- Nie stosować więcej niż 100 kg produktu/m³ obornika
- 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 oraz utylizacja pustych worków i worków musi odbywać się przy użyciu ładowni teleskopowej (z zamkniętą kabiną).
- Podczas załadunku produktu i usuwania pustych worków należy nosić:
 - 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);
 - RPE co najmniej APF 40 (szczelna maska zakrywająca oczy, nos, usta i podbródek zgodnie z EN 149 z filtrem P3 lub równoważnym).

- Podczas obróbki obornika zaleca się noszenie środków RPE zasilanych powietrzem lub pojemników przeznaczonych do amoniaku, zgodnych z normą EN 14387 lub równoważnych, w przypadku braku środków zbiorowego zarządzania w celu oszacowania i zapobiegania narażeniu większemu niż dopuszczalny limit narażenia zawodowego UE wartości OEL wynoszącej 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 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)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: –</p> <p>Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: –</p> <p>Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: –</p>

Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób (sposoby) 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 bagi lub worki (z warstwą wewnętrzną z PP lub PE): 500–1 000 kg Worki papierowe (z warstwą wewnętrzną PP lub PE): 25 kg

4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt rozprawdza się bezpośrednio na podłogi w pomieszczeniach dla zwierząt i transporcie, stosując techniki ręczne lub automatyczne. Rozrzucanie ręczne za pomocą łopaty lub półautomatyczne za pomocą rozrzutnika o niskim uderzeniu.

A. Na podłogach betonowych:

1. Umyć powierzchnię bieżącą wodą;
2. Rozsypać 800 g produktu na 1 m² do pokrycia wilgotnego podłoża i dodać 0,9 l/m² wody;
3. Pozostawić do działania na co najmniej 48 godzin;
4. Po zabiegu usunąć wapno poprzez szczotkowanie.

B. Na ubitych podłogach:

1. Posmarować i zwilżyć powierzchnię;
2. Na wilgotne podłoże wysypać 800 g produktu na m² i dodać 0,9 l/m² wody;
3. Pozostawić na co najmniej 48 godzin.
4. Po zabiegu usunąć wapno poprzez szczotkowanie.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Podczas załadunku, stosowania produktu oraz usuwania pustych worków i 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 (500–1 000 kg) ładunek produktu i utylizacja pustych worków musi odbywać się w pełni automatycznie przy użyciu ładowarki teleskopowej (z zamkniętą kabiną).
 - Podczas ładowania małych worków (25 kg) należy dokładnie opróżnić worek, aby zminimalizować ilość pozostałego proszku.
 - W celu wyrzucenia małych pustych worków należy je zwilżyć i złożyć ostrożnie, 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 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 powinny być obecne 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.
 - Nie stosować produktu, jeśli uwolnienia z budynków 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 wapno 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 i wymaganym czasie kontaktu 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 pomieszczeń dla zwierząt; wapnowanie ścian

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: – Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: –
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Bezpośrednia aplikacja za pomocą pędzla Szczegółowy opis: —
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 800 g produktu/m ² Rozcieńczenie (%):– Liczba i harmonogram aplikacji: Produkt przed nałożeniem zawiesza się w wodzie (50% w/v) poprzez malowanie pędzlem na ścianach. Czas kontaktu: 48 godzin Częstotliwość: przed każdym cyklem produkcyjnym
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Masowy proszek Big bagi lub worki (z warstwą wewnętrzną z PP lub PE): 500–1 000 kg

4.4.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dla jednej warstwy:

Sposób aplikacji na 150 do 200 m² ściany (w zależności od porowatości ściany):

1. Przed nałożeniem produktu powierzchnię oczyścić pod bieżącą wodą.
2. Wlać 25 kg produktu do 50 litrów wody;
3. Odstawić mieszaninę na 12 godzin;
4. Wymieszać powstałą mieszaninę i nałożyć pędzel na ścianę;
5. Pozostawić na co najmniej 48 godzin

Dawka nanoszenia wynosi 125–167 g produktu/m² na jedną warstwę. Wymagana jest końcowa dawka nałożenia wynosząca 800 g produktu/m², dlatego należy nałożyć 5-7 warstw w zależności od porowatości ściany.

Mieszać przed i w trakcie aplikacji.

Produkt musi zostać najpierw w pełni automatycznie przeniesiony do zbiornika o średniej objętości. Następnie produkt jest ręcznie ładowany ze zbiornika średniego do łyżki.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Podczas załadunku produktu oraz usuwania pustych toreb i worków należy nosić:
 - 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 (materiał kombinezonu określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie);
 - RPE co najmniej APF 40 (szczelna maska zakrywająca oczy, nos, usta i podbródek zgodnie z EN 149 z filtrem P3 lub równoważnym).
- Podczas aplikacji produktu na ściany należy nosić:
 - rękawice odporne na chemikalia zgodnie z normą EN 374 (materiał rękawic musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie);
 - kombinezon ochronny zgodny z normą EN 13034 (materiał kombinezonu określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie);
 - RPE co najmniej APF 40 (szczelna maska zakrywająca oczy, nos, usta i podbródek zgodnie z EN 149 z filtrem P1 lub równoważnym).
- 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.
- Załadunek produktu oraz utylizacja pustych worków i worków musi odbywać się w pełni automatycznie przy użyciu ładowarki teleskopowej (w tym z zamkniętą kabiną).
- Minimalizować rozpryski i wycieki podczas aplikacji.
- Nie pozwalaj osobom postronnym (w tym współpracownikom i dzieciom) dotykać traktowanych powierzchni aż do całkowitego wyschnięcia.
- 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.
- Zwierzęta nie powinny być obecne przez cały czas trwania leczenia.
- Nie pozwalaj zwierzętom na ponowne wejście do pomieszczeń mieszkalnych przed całkowitym wyschnięciem powierzchni.
- 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

—

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

—

4.5. Opis zastosowań

Tabela 5

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: – Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: –
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie na zewnątrz
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Bezpośrednie zastosowanie Szczegółowy opis: Produkt rozprowadza się bezpośrednio na powierzchnie (podłogi) wybiegów dla zwierząt technikami ręcznymi lub automatycznymi. Aplikacja ręczna 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 (RTU - Ready to use). 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 bągi lub worki (z warstwą wewnętrzną z PP lub PE): 500–1 000 kg Worki papierowe (z warstwą wewnętrzną PP lub PE): 25 kg

4.5.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

- Przed nałożeniem produktu wyszczotkować i zwilżyć podłogę.
- Na początku cyklu produkcyjnego rozprowadzić na ziemi 800 g produktu/m² produktu, a następnie dodać 0,9 l/m² wody.
- Pozostawić na co najmniej 48 godzin przed wprowadzeniem zwierząt na leczony obszar.
- W przypadku zastosowań zewnętrznych produktu nie nakładać w przypadku wiatru lub deszczu.

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

- Podczas załadunku, stosowania produktu oraz usuwania pustych worków i worków 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 (materiał kombinezonu określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie).
- W przypadku stosowania big bagów (500-1 000 kg) załadunek produktu i utylizacja pustych 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.
- W celu wyrzucenia małych pustych worków należy je zwilżyć i złożyć ostrożnie, 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 (materiał kombinezonu określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie).
- Przepisy dotyczące środków ochrony osobistej pozostają bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innego prawodawstwa Unii w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy.
- Aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm i przepisów EN, patrz sekcja 6.
- Nie przekraczać dwóch aplikacji rocznie.
- Zwierzęta nie powinny być obecne przez cały czas trwania leczenia.
- Usunąć pozostałości produktu z podłoża poprzez dokładne szczotkowanie przed ponownym wejściem zwierząt.
- Paszę i wodę pitną należy dokładnie przykryć lub usunąć podczas stosowania produktu.

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

—

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

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

4.5.5. 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.
- W przypadku stosowania produktu na zewnątrz nie stosować w przypadku wiatru lub deszczu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Nie pozwalać osobom postronnym (w tym współpracownikom i dzieciom) ani zwierzętom na wejście na obszar leczenia przez cały czas trwania zabiegu (łącznie z załadunkiem, aplikacją produktu, utylizacją pustych worków i worków, uzgodnionym czasem kontaktu oraz 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 ZATRUCI 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. Kontynuuj mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i jest to łatwe. Kontynuuj płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną. Informacje 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, kwas mrówkowy 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. zlewów, toalet) lub do kanalizacji.
- Usunąć nieużyty produkt, jego opakowanie i 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.

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

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN i przepisów, o których mowa w sekcjach 4.1.2–4.5.2:

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).
