



2024/2404

13.9.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2404**

**z dnia 12 września 2024 r.**

**udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk SL 90” 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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 sierpnia 2018 r. Nordkalk Oy 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<sup>(2)</sup>, 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 SL 90”, 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-AA039301-77. We wniosku wskazano również numer powiązanego pojedynczego referencyjnego produktu biobójczego „EuLA hydra-lime 23”, dopuszczonego następnie na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/2701<sup>(3)</sup> i zarejestrowanego we wspomnianym rejestrze pod numerem BC-JR038510-32.
- (2) Pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk SL 90” 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 13 października 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię<sup>(4)</sup> i projekt charakterystyki produktu biobójczego „Nordkalk SL 90” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między pojedynczym produktem biobójczym „Nordkalk SL 90” 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<sup>(5)</sup>, 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 SL 90” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

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

<sup>(2)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj)).

<sup>(3)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj)).

<sup>(4)</sup> Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 13 października 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Nordkalk SL 90”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(5)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

- (5) W dniu 21 lutego 2024 r. Agencja przekazała Komisji zmieniony projekt charakterystyki produktu biobójczego „Nordkalk SL 90” 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 SL 90”.
- (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 Oy Ab udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0029713-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „Nordkalk SL 90” 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 SL 90

Grupa produktowa

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

PT03 – Higiena weterynaryjna

Numer zezwolenia: EU-0029713-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0029713-0000

## Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

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

Nazwa handlowa	Nordkalk SL 90
----------------	----------------

## 1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Nordkalk Oy Ab
	Adres	Skräbbölevägen 18 21600 Parainen FI
Numer zezwolenia	EU-0029713-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0029713-0000	
Data udzielenia zezwolenia	3 października 2024 r.	
Data ważności zezwolenia	30 listopada 2033 r.	

## 1.3. Producent (producenci) produktu

Nazwa producenta	Nordkalk Oy Ab
Adres producenta	Skräbbölevägen 18 21600 Pargas Finlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Nordkalk Oy Ab, Tytyri Nordkalk Oy Ab, Tytyri, Tytyrinkatu 7 Fi-08100 Lohja Finlandia

## 1.4. Producent (producenci) substancji czynnych

Substancja czynna	Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gazzone
Nazwa producenta	Nordkalk Oy Ab
Adres producenta	Skräbbölevägen 18 21600 Pargas Finlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Nordkalk Oy Ab, Tytyri Nordkalk Oy Ab, Tytyri, Tytyrinkatu 7 Fi-08100 Lohja Finlandia

## 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 suchogazzone/ wapno hydratyzowane/ wapno gaszone		substancja czynna	1 305-62-0	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 bagi 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 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 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/m<sup>3</sup> 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: -  Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy 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 miesza się z obornikiem. Produkt dozuje się do obornika i miesza za pomocą mieszalnika. Ładowanie produktu powinno odbywać 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 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.
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

#### 4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

- Dawka musi być wystarczająca do utrzymania pH > 12 w czasie kontaktu.
- Nie stosować więcej niż 100 kg produktu/m<sup>3</sup> 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 ładowarki 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/m<sup>3</sup> 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)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych  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: Bezpośrednie zastosowanie  Szczegółowy opis: Produkt rozprowadza 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 <sup>2</sup> 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): 500–1 000 kg Worki papierowe (z warstwą wewnętrzną PP lub PE): 25 kg

#### 4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt rozprowadza 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 m<sup>2</sup> do pokrycia wilgotnego podłoża i dodać 0,9 l/m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> i dodać 0,9 l/m<sup>2</sup> 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 bągów (500-1 000 kg) załadunek 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 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.
- Zwierzęta nie powinny być obecne 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.
- 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 szrotkowanie. 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 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 <sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> na jedną warstwę. Wymagana jest końcowa dawka nałożenia wynosząca 800 g produktu/m<sup>2</sup>, 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 <sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> produktu, a następnie dodać 0,9 l/m<sup>2</sup> 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 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).

- 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 zgodnie z normą EN 374 lub równoważną (materiał rękawic musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie);
  - kombinezon ochronny zgodnie 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** <sup>(1)</sup>

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.

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

## 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 ZATRUĆ lub lekarzem.
- W PRZYPADKU POŁKNĘCIA: 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 ZATRUĆ 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: 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.

## 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).

---