



2024/2423

16.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2423

z dnia 13 września 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Ca(OH)₂ PT02” 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 12 kwietnia 2018 r. przedsiębiorstwo Lhoist 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 „Ca(OH)₂ PT02”, należący do grupy produktowej 2, opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-YU038691-99. 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 „Ca(OH)₂ PT02” 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 grupy produktowej 2.
- (3) W dniu 22 września 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię⁽⁴⁾ i projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego „Ca(OH)₂ PT02” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między pojedynczym produktem biobójczym „Ca(OH)₂ PT02” 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 „Ca(OH)₂ PT02” 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 22 września 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Ca(OH)₂ PT02”, <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 lutego 2024 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego „Ca(OH)₂ PT02” 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 „Ca(OH)₂ PT02”.
- (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 Lhoist udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0029527-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „Ca(OH)₂ PT02” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 6 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 13 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

Ca(OH)₂ PT02

Grupa produktowa

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

Numer zezwolenia: EU-0029527-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0029527-0000

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

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

| | |
|----------------|--|
| Nazwa handlowa | Neutralac® H UP Neutralac® CEC Neutralac® H LP Neutralac® H100 Neutralac® H200 Neutralac® H90 Neutralac® RH Eurolime Olimpic |
|----------------|--|

1.2. Posiadacz pozwolenia

| | | |
|-------------------------------------|------------------------|--|
| Nazwa i adres posiadacza pozwolenia | Nazwa | Lhoist |
| | Adres | Rue Charles Dubois, 28 1 342 Ottignies-Louvain-La-Neuve BE |
| Numer zezwolenia | EU-0029527-0000 | |
| Numer zasobu w R4BP | EU-0029527-0000 | |
| Data udzielenia zezwolenia | 6 października 2024 r. | |
| Data ważności zezwolenia | 30 listopada 2033 r. | |

1.3. Producent(-ci) produktu

| | |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta | Cal Industrial SL |
| Adres producenta | Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Hiszpania |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Cal Industrial SL site 1 Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Hiszpania |
| Nazwa producenta | CalGov |
| Adres producenta | Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Hiszpania |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Hiszpania |

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte |
| Adres producenta | Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francja |

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Carrières et fours à chaux de Dugny |
| Adres producenta | B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francja |

| | |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta | Chaux de Boran |
| Adres producenta | Route de Boran 60 640 Précý-Sur-Oise Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précý-Sur-Oise Francja |

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Chaux de Bretagne |
| Adres producenta | - 5 3600 Evron Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Chaux de Bretagne site 1 - 5 3600 Evron Francja |

| | |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta | Chaux de la Tour |
| Adres producenta | 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francja |

| | |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier |
| Adres producenta | Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgia |

| | |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta | Etablissement Leon Lhoist |
| Adres producenta | Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgia |

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Vápenka Čertovy schody a.s |
| Adres producenta | Tmaň 200 267 21 Tmaň Czechy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Czechy |

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Faxe Kalk |
| Adres producenta | Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dania |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dania |

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Lhoist France Ouest |
| Adres producenta | 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francja |

| | |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta | Lusical |
| Adres producenta | Valverde 2025-201 Alcanede Portugalia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugalia |

| | |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. |
| Adres producenta | ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polska |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Górażdże Polska Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polska Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polska |

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Lhoist Bukowa Sp. z o.o |
| Adres producenta | ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polska |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polska |

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazowane/wapno hydratyzowane/wapno gaszone |
| Nazwa producenta | Cal Industrial SL |
| Adres producenta | Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Hiszpania |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Cal Industrial SL site 1 Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Hiszpania |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazowane/wapno hydratyzowane/wapno gaszone |
| Nazwa producenta | CalGov |
| Adres producenta | Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Hiszpania |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa, Hiszpania |

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gazzone |
| Nazwa producenta | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte |
| Adres producenta | Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francja |

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gazzone |
| Nazwa producenta | Carrières et fours à chaux de Dugny |
| Adres producenta | B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francja |

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gazzone |
| Nazwa producenta | Chaux de Boran |
| Adres producenta | Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francja |

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gazzone |
| Nazwa producenta | Chaux de Bretagne |
| Adres producenta | - 53 600 Evron Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Chaux de Bretagne site 1 - 53 600 Evron Francja |

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gazzone |
| Nazwa producenta | Chaux de la Tour |
| Adres producenta | 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francja |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gazzone |
| Nazwa producenta | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier |
| Adres producenta | Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgia |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogaszzone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone |
| Nazwa producenta | Etablissement Leon Lhoist |
| Adres producenta | Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgia |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogaszzone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone |
| Nazwa producenta | Lhoist France Ouest |
| Adres producenta | 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francja |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogaszzone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone |
| Nazwa producenta | Lusical |
| Adres producenta | Valverde 2025-201 Alcanede Portugalia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portugalia |

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogaszzone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone |
| Nazwa producenta | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. |
| Adres producenta | ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polska |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Góraźdże Polska Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polska |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogaszzone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone |
| Nazwa producenta | Vápenka Čertovy schody a.s |
| Adres producenta | Tmaň 200 267 21 Tmaň Czechy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Czechy |

| | |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogaszzone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone |
| Nazwa producenta | Lhoist Bukowa Sp. z o.o |
| Adres producenta | ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polska |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polska |

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone |
| Nazwa producenta | Faxe Kalk |
| Adres producenta | Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Dania |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Dania |

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(-oby) 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 - 1000 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

-

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.

⁽¹⁾ 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 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.

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).
