



2024/1674

14.6.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1674 DELLA COMMISSIONE

del 13 giugno 2024

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «SANICALCO Q» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 aprile 2018 la società CARMEUSE EUROPE S.A. ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ⁽²⁾, una domanda di autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominato «SANICALCO Q», dei tipi di prodotto 2 e 3, quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-PV038808-97. La domanda recava anche il numero relativo al corrispondente biocida singolo di riferimento «EuLA oxo-lime 23», successivamente autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/2703 della Commissione ⁽³⁾ e iscritto nel registro con il numero BC-VJ038509-19.
- (2) Il principio attivo contenuto nel biocida singolo «SANICALCO Q» è l'ossido di calcio/calce/calce viva/quicklime, inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per i tipi di prodotto 2 e 3.
- (3) L'8 settembre 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽⁴⁾ e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «SANICALCO Q», conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (4) Nel parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra il biocida singolo «SANICALCO Q» e il corrispondente biocida singolo di riferimento «EuLA oxo-lime 23» sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ e che, sulla base della valutazione del corrispondente biocida singolo di riferimento «EuLA oxo-lime 23» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso biocida singolo «SANICALCO Q» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2703 della Commissione, del 4 dicembre 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «EuLA oxo-lime 23» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

⁽⁴⁾ Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, dell'8 settembre 2022, relativo all'autorizzazione dell'Unione dello stesso biocida singolo «BIOCALCO Q», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Il 26 gennaio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto riveduto di sommario delle caratteristiche del biocida «SANICALCO Q» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo «SANICALCO Q».
- (7) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione del corrispondente biocida singolo di riferimento «EuLA oxilime 23».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società CARMEUSE EUROPE S.A. è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dello stesso biocida singolo «SANICALCO Q» con il numero di autorizzazione EU-0029399-0000, conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 4 luglio 2024 al 30 novembre 2033.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 giugno 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

SANICALCO Q

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione: EU-0029399-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0029399-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	SANICALCO Q SANICALCO CODECAL
-------------------------------	----------------------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Indirizzo	Boulevard de Lauzelle , 65 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve BE
Numero di autorizzazione		EU-0029399-0000
Numero dell'approvazione del R4BP		EU-0029399-0000
Data di rilascio dell'autorizzazione		4 luglio 2024
Data di scadenza dell'autorizzazione		30 novembre 2033

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Carmeuse Chaux
Indirizzo del fabbricante	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francia

Nome del fabbricante	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Indirizzo del fabbricante	Mokrá 359, Mokrá 664 04 Mokrá, Cechia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359 664 04 Mokrá, Cechia

Nome del fabbricante	Carmeuse Holding Srl
Indirizzo del fabbricante	Str.Carierei Nr.127A 500047 Brasov Romania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2 135100 Fieni Romania Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1 337457 Com. Soimus Romania Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare Privat 117805 Campulung Romania

Nome del fabbricante	Carmeuse Hungaria kft
Indirizzo del fabbricante	HRSZ 064/1 7827 Beremend Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1 7827 Beremend Ungheria

Nome del fabbricante	Carmeuse SA
Indirizzo del fabbricante	Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1 5070 Aisemont Belgio Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300 4520 Moha Belgio Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a 5300 Seilles Belgio

Nome del fabbricante	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Indirizzo del fabbricante	- 04911 Slavec Slovacchia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 04454 Košice Slovacchia Carmeuse Slovakia s.r.o. site 2 závod Vápenka Slavec, Slavec 179 049 11 Slavec Slovacchia

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Ossido di calcio/calce/calce viva/quicklime
Nome del fabbricante	Carmeuse Chaux
Indirizzo del fabbricante	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francia

Principio attivo	Ossido di calcio/calce/calce viva/quicklime
Nome del fabbricante	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Indirizzo del fabbricante	závod Vápenka Mokrý, Mokrý 359, 664 04 Mokrý Cechia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrý, Mokrý 359, 664 04 Mokrý Cechia

Principio attivo	Ossido di calcio/calce/calce viva/quicklime
Nome del fabbricante	Carmeuse Holding Srl
Indirizzo del fabbricante	Str.Carierei Nr.1 27A, 500047 Brasov Romania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2, 135100 Fieni Romania Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1, 337457 Com. Soimus Romania Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare Pravat, 117805 Campulung Romania

Principio attivo	Ossido di calcio/calce/calce viva/quicklime
Nome del fabbricante	Carmeuse Hungaria kft
Indirizzo del fabbricante	HRSZ 064/1, 7827 Beremend Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1, 7827 Beremend Ungheria

Principio attivo	Ossido di calcio/calce/calce viva/quicklime
Nome del fabbricante	Carmeuse SA
Indirizzo del fabbricante	Rue du Château 13a, 5300 Seilles Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1, 5070 Aisemont Belgio Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha Belgio Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgio

Principio attivo	Ossido di calcio/calce/calce viva/quicklime
Nome del fabbricante	Carmeuse Slovakia s.r.o
Indirizzo del fabbricante	závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Slovacchia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1 závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Slovacchia Carmeuse Slovakia s.r.o site 2 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 0455 Košice Slovacchia

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Ossido di calcio/calce/calce viva/quicklime		principio attivo	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. **Tipo/i di formulazione**

DP Polvere idonea alla polverizzazione

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA**

Indicazioni di pericolo	H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H335: Può irritare le vie respiratorie. EUH014: Reagisce violentemente con l'acqua.
Consigli di prudenza	P261: Evitare di respirare polvere. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi, protezione per gli occhi e per il viso. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P321: Trattamento specifico (vedere Istruzioni su questa etichetta). P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTI-VELENI o medico. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un centro antiveleni o un medico in caso di malessere. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P501: Smaltire il recipiente in conformità con le normative locali. P405: Conservare sotto chiave.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I**4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Disinfezione dei fanghi di depurazione

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: Endoparassiti Denominazione comune: Uova di elminti Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Applicazione diretta automatica Descrizione dettagliata: Il prodotto viene dosato nei fanghi di depurazione e miscelato tramite miscelatore. Il prodotto secco viene miscelato mediante un frullatore. Il prodotto secco viene miscelato ai fanghi di depurazione in un miscelatore aperto. Il prodotto deve essere caricato mediante processi completamente automatizzati.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 0,15 - 1,5 kg di prodotto / kg di peso secco della sostanza; contenuto tipico di solidi secchi - 12-25% nei fanghi di depurazione Diluizione (%): - Prodotto pronto all'uso (RTU). Numero e tempi di applicazione: Il tasso di applicazione deve essere sufficiente per mantenere un pH >12 e una temperatura >50°C durante il tempo di contatto. Tempo di contatto: 24 ore.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Polvere sfusa Big bags o sacchi (con strato interno in polipropilene (PP) o polietilene (PE): 500 - 1 200 kg

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- La dose deve essere sufficiente a mantenere un pH > 12 e una temperatura > 50°C durante le 24 ore di tempo di contatto.
- Dose di applicazione: 0,15 – 1,5 kg di prodotto / kg di peso secco del substrato ; contenuto tipico di solidi secchi - 12-25% nei fanghi di depurazione.
- Il rapporto può variare tra l'applicazione e la progettazione dell'impianto di trattamento. L'utente deve assicurarsi che il trattamento sia efficace mediante test preliminari di laboratorio che ne garantiscano l'efficacia secondo la legislazione applicabile a ciascun caso.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Il caricamento del prodotto nell'unità di trattamento e l'applicazione devono avvenire in modo completamente automatico.
- Il carico nell'unità di trattamento e lo smaltimento dei big bag o sacchi vuoti (500 - 1 200 kg) deve essere effettuato utilizzando un sollevatore telescopico (comprendente una cabina chiusa).
- Durante il carico del prodotto e lo smaltimento dei sacchi o sacchetti vuoti indossare:
 - un dispositivo di protezione respiratoria (RPE) con almeno un fattore di protezione assegnato (APF) di 40 (maschera facciale ermetica che copre occhi, naso, bocca e mento secondo la norma europea (EN) 149 con filtro P3 o equivalente);

- guanti resistenti agli agenti chimici EN 374 o equivalenti (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto);
 - tuta protettiva conforme alla norma EN 13982 o equivalente (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).
 - Durante il trattamento dei fanghi di depurazione, si raccomanda l'uso di RPE ad aria o bombole specifici per gas di ammoniaca in conformità alla norma EN 14387 o equivalente, in assenza di misure di gestione collettiva per stimare e prevenire un'esposizione superiore al valore limite di esposizione professionale UE (OEL) di 14 mg/m³ per quel gas.
 - Durante la movimentazione manuale dei fanghi di depurazione trattati indossare guanti protettivi conformi alla norma EN 374 o equivalente e tuta protettiva conforme alla norma EN 14126 o equivalente che protegga dalle proprietà intrinseche dei fanghi di depurazione.
 - Le disposizioni sui dispositivi di protezione individuale non pregiudicano l'applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.
 - Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN e della legislazione.
 - La pulizia dell'unità di trattamento deve essere evitata o eseguita con un processo automatizzato senza esposizione dell'operatore professionale.
- 4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*
-
- 4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*
-
- 4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*
-

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2.

Disinfezione del letame

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: Virus Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: Endoparassiti Denominazione comune: Uova di elminti Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso

Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Applicazione diretta automatica Descrizione dettagliata: Il prodotto viene miscelato con il letame. Il prodotto viene dosato nel letame e miscelato tramite frullatore. Il prodotto deve essere caricato mediante processi completamente automatizzati.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: - Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso (RTU) Numero e tempi di applicazione: La dose di applicazione deve essere sufficiente a mantenere un pH > 12 e una temperatura > 60°C durante il tempo di contatto. Tempo di contatto: 24 ore
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Polvere sfusa Big bags o sacchi (con strato interno in PP o PE): 500 - 1 200 kg

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- La dose di applicazione deve essere sufficiente a mantenere un pH > 12 e una temperatura > 60°C durante le 24 ore di tempo di contatto.
- Non applicare più di 100 kg di prodotto/m³ di letame.
- La miscela deve essere inumidita e ogni eventuale autoaccensione deve essere estinta con acqua.
- Dopo il tempo di contatto necessario, rimuovere il letame trattato dal ricovero degli animali. Utilizzo del letame trattato secondo la legislazione locale.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Il caricamento del prodotto nell'unità di trattamento e l'applicazione devono avvenire in modo completamente automatico. Il carico
- nell'unità di trattamento e lo smaltimento dei sacchi e sacchetti vuoti deve essere effettuato utilizzando un sollevatore telescopico (comprendente una cabina chiusa).
- Durante il carico del prodotto e lo smaltimento dei sacchi o sacchetti vuoti, indossare:
 - RPE di almeno APF 40 (maschera facciale ermetica che copre occhi, naso, bocca e mento secondo EN 149 con filtro P3 o equivalente);
 - guanti resistenti agli agenti chimici conformi alla norma EN 374 o equivalente (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto);
 - tuta protettiva conforme alla norma EN 13982 o equivalente (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).
- Durante il trattamento del letame, si raccomanda l'uso di RPE ad aria o bombole specifici per gas di ammoniaca in conformità alla norma EN 14387 o equivalente, in assenza di misure di gestione collettiva per stimare e prevenire un'esposizione superiore all'OEL UE di 14 mg/m³ per quel gas.
- Durante la movimentazione manuale del letame trattato indossare guanti protettivi conformi alla norma EN 374 o equivalente e tuta protettiva conforme alla norma EN 14126 o equivalente che protegga dalle proprietà intrinseche del letame.

- Le disposizioni sui dispositivi di protezione individuale non pregiudicano l'applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.
 - Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN e delle legislazioni.
 - La pulizia dell'unità di trattamento deve essere evitata o eseguita con un processo automatizzato senza esposizione dell'operatore professionale.
 - Non applicare il prodotto se i rilasci dai ricoveri degli animali o dalle aree di stoccaggio del letame/liquame possono essere diretti a un impianto di trattamento delle acque reflue o direttamente alle acque superficiali.
- 4.2.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*
-
- 4.2.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*
-
- 4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*
-
- 4.3. **Descrizione degli usi**

Tabella 3.

Disinfezione delle superfici interne dei pavimenti degli alloggi e dei trasporti degli animali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: Funghi Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: Virus Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Applicazione diretta Descrizione dettagliata: Il prodotto viene steso direttamente sui pavimenti delle stalle mediante tecniche manuali o automatizzate. Spargimento manuale mediante pala o semiautomatico mediante spandiconcime a basso impatto.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 800 g di prodotto/m ² Diluizione (%): - Prodotto pronto all'uso (RTU) Numero e tempi di applicazione: Frequenza in stabulazione: prima di ogni ciclo produttivo. Frequenza nel trasporto di animali: dopo ogni trasporto di animali. Tempo di contatto: 48 ore

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Polvere sfusa Big bags o sacchi (con strato interno in PP o PE): 500 - 1 200 kg Sacchi di carta (con strato interno in PP o PE): 25 kg

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- La distribuzione del prodotto sui pavimenti degli alloggi e dei trasporti degli animali avviene mediante tecniche manuali o automatizzate. Spargimento manuale mediante pala o semiautomatico mediante spandiconcime a basso impatto.
- Per l'applicazione manuale dello spargimento è necessario utilizzare una pala a manico lungo.
 - A. Su pavimenti in cemento:
 1. Lavare la superficie con acqua corrente;
 2. Cospargere circa 800 g di prodotto/m² fino a coprire il terreno umido e aggiungere 0,9 litri/m² di acqua;
 3. Lasciare agire per almeno 48 ore.
 - B. Su pavimento in terra battuta:
 1. Spazzolare e bagnare la superficie;
 2. Cospargere circa 800 g di prodotto/m² sul terreno umido e aggiungere 0,9 litri/m² di acqua;
 3. Lasciare agire per almeno 48 ore.

4.3.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Durante le operazioni di carico, applicazione del prodotto e smaltimento di sacchi o sacchetti vuoti, indossare:
 - RPE di almeno APF 40 (maschera facciale ermetica che copre occhi, naso, bocca e mento secondo la norma EN 149 con filtro P3 o equivalente);
 - guanti resistenti agli agenti chimici conformi alla norma EN 374 o equivalente (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto);
 - una tuta protettiva conforme alla norma EN 13982 o equivalente (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).
- Per l'utilizzo di big bag o sacchi (500-1 200 kg), il carico del prodotto e lo smaltimento dei sacchi o sacchetti vuoti deve essere effettuato in modo completamente automatico utilizzando un sollevatore telescopico (comprendente una cabina chiusa).
- Durante il caricamento di sacchi piccoli (25 kg), svuotare accuratamente i sacchi per ridurre al minimo la polvere rimanente.
- Piegare con attenzione il sacchetto piccolo per evitare eventuali fuoriuscite.
- Durante lo smaltimento di eventuali residui del prodotto dopo l'applicazione, indossare:
 - RPE di almeno APF 40 (maschera facciale ermetica che copre occhi, naso, bocca e mento secondo la norma EN 149 con filtro P3 o equivalente);
 - guanti resistenti agli agenti chimici conformi alla norma EN 374 o equivalente (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto);
 - tuta protettiva conforme alla norma EN 13982 o equivalente (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).
- Le disposizioni sui dispositivi di protezione individuale non pregiudicano l'applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.
- Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN e della legislazione.
- Gli animali non devono essere presenti durante tutta la durata del trattamento.

- Rimuovere i residui del prodotto sul terreno spazzando prima del rientro degli animali.
- Il mangime e l'acqua potabile devono essere accuratamente coperti o rimossi durante l'applicazione del prodotto.
- Non applicare il prodotto se i rilasci dalle stalle di animali, aree di stoccaggio di letame/liquame o aree di disinfezione per il trasporto di animali possono essere diretti a un impianto di trattamento delle acque reflue o direttamente alle acque superficiali.

4.3.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

-

4.3.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

- Dopo il trattamento asportare il prodotto mediante spazzolatura. Raccogliere i rifiuti secchi risultanti e riciclarli come materiale di calcinazione agricola o smaltire i rifiuti secchi secondo i requisiti locali.

Solo per l'uso di trasporto di animali: dopo aver spazzolato, risciacquare e pulire il veicolo.

4.3.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

-

4.4. **Descrizione degli usi**

Tabella 4.

Disinfezione dei pavimenti dei recinti per animali all'aperto

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: altro Funghi Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: Virus Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso all'aperto
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Applicazione diretta Descrizione dettagliata: Il prodotto viene steso direttamente sulle superfici (pavimenti) dei recinti degli animali mediante tecniche manuali o automatizzate. Spargimento manuale mediante pala o semiautomatico mediante spandiconcime a basso impatto.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 600 - 800 g di prodotto/m ² Diluizione (%): - Prodotto pronto all'uso (RTU) Numero e tempi di applicazione: Tempo di contatto 48 ore Frequenza: massimo due applicazioni all'anno.
Categoria/e di utilizzatori	professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Polvere sfusa Big bags o sacchi (con strato interno in PP o PE): 500 - 1 200 kg Sacchi di carta (con strato interno in PP o PE): 25 kg
---	--

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Prima dell'introduzione di nuovi animali:

- Spazzolare e bagnare il pavimento.
- spargere sul terreno 600 - 800 g di prodotto/m² sul terreno quindi aggiungere 0,9 litri/m² di acqua.
- lasciare agire per almeno 48 ore.

Non applicare in caso di vento o pioggia.

4.4.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Durante le operazioni di carico, applicazione del prodotto sul pavimento e smaltimento dei sacchi o sacchetti vuoti, indossare:
 - RPE di almeno APF 40 (maschera facciale ermetica che copre occhi, naso, bocca e mento secondo la norma EN 149 con filtro P3 o equivalente);
 - guanti resistenti agli agenti chimici conformi alla norma EN 374 o equivalente (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto);
 - una tuta protettiva conforme alla norma EN 13982 o equivalente (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).
- Per l'utilizzo di big bag o sacchi (500-1 200 kg), il caricamento del prodotto e lo smaltimento dei sacchi o sacchetti vuoti deve essere effettuato in modo completamente automatico utilizzando un sollevatore telescopico (comprendente una cabina chiusa).
- Durante il caricamento di sacchi piccoli (25 kg), svuotare accuratamente i sacchi per ridurre al minimo la polvere rimanente.
- Piegare con attenzione il sacchetto piccolo per evitare eventuali fuoriuscite.
- Durante lo smaltimento del prodotto dopo l'applicazione indossare:
 - RPE di almeno APF 40 (maschera facciale ermetica che copre occhi, naso, bocca e mento secondo la norma EN 149 con filtro P3 o equivalente);
 - guanti resistenti agli agenti chimici conformi alla norma EN 374 o equivalente (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto);
 - tuta protettiva conforme alla norma EN 13982 o equivalente (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).
- Le disposizioni sui dispositivi di protezione individuale non pregiudicano l'applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.
- Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN e della legislazione.
- Non superare le due applicazioni all'anno.
- Gli animali non devono essere presenti durante tutta la durata del trattamento.
- Rimuovere i residui del prodotto dal terreno mediante accurata spazzatura prima di consentire il rientro degli animali.
- Il mangime e l'acqua potabile devono essere accuratamente coperti o rimossi durante l'applicazione del prodotto.

4.4.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

- 4.4.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*
- Dopo il trattamento asportare il prodotto mediante spazzolatura. Raccogliere i rifiuti secchi risultanti e riciclarli come materiale di calcinazione in agricoltura o smaltire i rifiuti secchi in accordo alle disposizioni locali.
- 4.4.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

-

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO⁽¹⁾

5.1. Istruzioni d'uso

- Rispettare le istruzioni per l'uso.
- Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto.
- Fare riferimento al piano igienico in atto per garantire il raggiungimento del livello di efficacia necessario.
- Per usi in esterni non applicare in caso di pioggia o vento

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non permettere a terzi (compresi colleghi e bambini) e ad animali domestici di entrare nell'area di trattamento durante tutta la durata del trattamento (compreso il caricamento, l'applicazione del prodotto, lo smaltimento delle buste o sacchi vuoti, il tempo di contatto previsto e la successiva rimozione del prodotto e dei suoi residui dal terreno).
- Utilizzare solo in un'area ben ventilata.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

- IN CASO DI INALAZIONE: spostare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione comoda per la respirazione. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica. Se non si presentano sintomi: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare immediatamente la bocca. Dare da bere se la persona esposta è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Successivamente togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con acqua per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti ed è facile da fare. Continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica. Informazioni per il personale sanitario/medico: Gli occhi devono essere sciacquati ripetutamente anche durante il percorso per andare dal medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico o acido propionico.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- Non scaricare il prodotto non utilizzato nel suolo, nei corsi d'acqua, nelle tubazioni (es. lavandini, wc) o nelle fognature.
- Smaltire il prodotto non utilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti, in conformità con le normative locali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Proteggere dall'umidità.
- Periodo di conservazione: 15 mesi.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Titoli completi delle norme EN e della legislazione citate nelle sezioni 4.1.2 - 4.4.2:

EN 149 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti per la protezione dalle particelle - Requisiti, prove, marcatura;

EN 374 - EN ISO 374-1: 2018: Guanti di protezione contro sostanze chimiche e microrganismi pericolosi. Parte 1: terminologia e requisiti prestazionali per i rischi chimici;

EN 13982 - Indumenti di protezione da utilizzare contro particelle solide - Parte 1: Requisiti prestazionali per indumenti di protezione chimica che forniscono protezione a tutto il corpo contro particelle solide disperse nell'aria;

EN 14387 - EN 14387:2021: Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura;

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 - Indumenti di protezione. Requisiti prestazionali e metodi di prova per indumenti protettivi contro agenti infettivi;

Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti dagli agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

(¹) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.