



2024/2422

16.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2422 DELLA COMMISSIONE

del 13 settembre 2024

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Ca(OH)₂ PT03» 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 12 aprile 2018 la società Lhoist 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 «Ca(OH)₂ PT03», del tipo di prodotto 3, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-PN038694-16. La domanda recava anche il numero relativo al corrispondente biocida singolo di riferimento «EuLA hydra-lime 23», successivamente autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/2701 della Commissione ⁽³⁾ e iscritto nel registro con il numero BC-JR038510-32.
- (2) Il principio attivo contenuto nel biocida singolo «Ca(OH)₂ PT03» è il diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/calce idrata/calce spenta, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 3.
- (3) Il 22 settembre 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽⁴⁾ e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Ca(OH)₂ PT03», 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 «Ca(OH)₂ PT03» e il corrispondente biocida singolo di riferimento «EuLA hydra-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 hydra-lime 23» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso biocida singolo «Ca(OH)₂ PT03» 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) 2023/2701 della Commissione, del 4 dicembre 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «EuLA hydra-lime 23» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L, 2023/2701, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj).

⁽⁴⁾ Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 22 settembre 2022, relativo all'autorizzazione dell'Unione dello stesso biocida singolo «Ca(OH)₂ PT03», <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 febbraio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il sommario riveduto delle caratteristiche del biocida «Ca(OH)₂ PT03» 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 «Ca(OH)₂ PT03».
- (7) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione del corrispondente biocida singolo di riferimento «EuLA hydra-lime 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 Lhoist è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0029520-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dello stesso biocida singolo «Ca(OH)₂ PT03», conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 6 ottobre 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 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto biocidaCa(OH)₂ PT03**Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione: EU-0029520-0000**Numero dell'approvazione del R4BP:** EU-0029520-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

| | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Denominazione/i commerciale/i | Saniblanca® H90 Saniblanca® Liz |
|-------------------------------|------------------------------------|

1.2. Titolare dell'autorizzazione

| | | |
|---|------------------|---|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | Lhoist |
| | Indirizzo | Rue Charles Dubois, 28 1342 Ottignies-Louvain-La-Neuve BE |
| Numero di autorizzazione | EU-0029520-0000 | |
| Numero dell'approvazione del R4BP | EU-0029520-0000 | |
| Data di rilascio dell'autorizzazione | 6 ottobre 2024 | |
| Data di scadenza dell'autorizzazione | 30 novembre 2033 | |

1.3. Fabbricante/i del prodotto

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | Cal Industrial SL |
| Indirizzo del fabbricante | Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Spagna |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Cal Industrial SL site 1 Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona Spagna |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | CalGov |
| Indirizzo del fabbricante | Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Spagna |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Spagna |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte |
| Indirizzo del fabbricante | Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francia |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | Carrières et fours à chaux de Dugny |
| Indirizzo del fabbricante | B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francia |
| Nome del fabbricante | Chaux de Boran |
| Indirizzo del fabbricante | Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francia |
| Nome del fabbricante | Chaux de Bretagne |
| Indirizzo del fabbricante | - 53600 Evron Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Chaux de Bretagne site 1 - 53600 Evron Francia |
| Nome del fabbricante | Chaux de la Tour |
| Indirizzo del fabbricante | 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francia |
| Nome del fabbricante | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier |
| Indirizzo del fabbricante | Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgio |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgio |
| Nome del fabbricante | Etablissement Leon Lhoist |
| Indirizzo del fabbricante | Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgio |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgio |
| Nome del fabbricante | Vápenka Čertovy schody a.s |
| Indirizzo del fabbricante | Tmaň 200 267 21 Tmaň Cechia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Cechia |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | Faxe Kalk |
| Indirizzo del fabbricante | Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Danimarca |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Lhoist Faxe Kalk A/S site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Danimarca |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | Lhoist France Ouest |
| Indirizzo del fabbricante | 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francia |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | Lusical |
| Indirizzo del fabbricante | Valverde 2025-201 Alcanede Portogallo |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portogallo |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. |
| Indirizzo del fabbricante | ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polonia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Górażdże Polonia Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polonia Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3 ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polonia |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | Lhoist Bukowa Sp. z o.o |
| Indirizzo del fabbricante | ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polonia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polonia |

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

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Cal Industrial SL |
| Indirizzo del fabbricante | Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Spagna |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Cal Industrial SL site 1 Pedro I 19-21 31 007 Pamplona Spagna |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | CalGov |
| Indirizzo del fabbricante | Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa Spagna |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa, Spagna |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte |
| Indirizzo del fabbricante | Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris 38 360 Sassenage Francia |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Carrières et fours à chaux de Dugny |
| Indirizzo del fabbricante | B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Carrières et fours à chaux de Dugny site 1 B.P.1 55 100 Dugny-sur-Meuse Francia |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Chaux de Boran |
| Indirizzo del fabbricante | Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Chaux de Boran site 1 Route de Boran 60 640 Précy-Sur-Oise Francia |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Chaux de Bretagne |
| Indirizzo del fabbricante | - 53 600 Evron Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Chaux de Bretagne site 1 - 53 600 Evron Francia |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Chaux de la Tour |
| Indirizzo del fabbricante | 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Chaux de la Tour site 1 1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne Francia |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier |
| Indirizzo del fabbricante | Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Belgio |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Dumont-Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint- Georges-sur-Meuse Belgio |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Etablissement Leon Lhoist |
| Indirizzo del fabbricante | Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgio |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Etablissement Leon Lhoist site 1 Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne Belgio |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Lhoist France Ouest |
| Indirizzo del fabbricante | 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Lhoist France Ouest site 1 15 rue Henri Dagallier 38 100 Grenoble Francia |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Lusical |
| Indirizzo del fabbricante | Valverde 2025-201 Alcanede Portogallo |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Lusical site 1 Valverde 2025-201 Alcanede Portogallo |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. |
| Indirizzo del fabbricante | ul. Wapiennicza 7 46-050 Tarnów Opolski Polonia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22 47-316 Góraźdże Polonia Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2 ul. Bolesława Chrobrego 77B 59-550 Wojcieszów Polonia |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Vápenka Čertovy schody a.s |
| Indirizzo del fabbricante | Tmaň 200 267 21 Tmaň Cechia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Vápenka Čertovy schody a.s site 1 Tmaň 200 267 21 Tmaň Cechia |
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Lhoist Bukowa Sp. z.o.o |
| Indirizzo del fabbricante | ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polonia |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10 29-105 Krasocin Polonia |
| Principio attivo | Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/ calce idrata/calce spenta |
| Nome del fabbricante | Faxe Kalk |
| Indirizzo del fabbricante | Hovedgaden 13 4654 Faxe Ladeplads Danimarca |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Faxe Kalk site 1 Gl. Strandvej 14 4640 Faxe Danimarca |

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 (%) |
|---|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/calce idrata/calce spenta | | principio attivo | 1305-62-0 | 215-137-3 | 100 % (p/p) |

2.2. Tipo/i di formulazione

DP - Polvere; WP Polvere bagnabile (da utilizzare solo per la disinfezione degli alloggi degli animali; lavaggio delle pareti con la calce)

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. |
| 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 degli occhi e del viso. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P321: Trattamento specifico (vedere Istruzioni su questa etichetta). P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. 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 un 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. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in e il contenitore in maniera conforme alle normative locali. |

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

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: - Denominazione scientifica: Virus Denominazione comune: Virus |

| | |
|---|---|
| | Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Endoparassiti Denominazione comune: Uova di elminti Fase di sviluppo: - |
| Campo/i di applicazione | Uso al chiuso |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: Applicazione diretta automatica Descrizione dettagliata: Il prodotto viene mescolato al letame. Il prodotto viene dosato nel letame e mescolato con un frullatore. Il prodotto deve essere caricato con processi completamente automatizzati. |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: - Diluizione (%): - Prodotto pronto all'uso (RTU) Numero e tempi di applicazione: Il tasso di applicazione deve essere sufficiente a mantenere un pH > 12 durante il tempo di contatto. Tempo di contatto: da 72 ore a 90 giorni per gli endoparassiti (uova di elminti) - il tempo di contatto specifico dipende da diversi parametri (ad es. temperatura, contenuto di sostanza secca ecc.). Per garantire l'efficacia è necessario eseguire test preliminari di laboratorio. |
| Categoria/e di utilizzatori | Professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Polvere sfusa Big bag o sacchi (con strato interno in PP o PE): 500 - 1000 kg |

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- La dose deve essere sufficiente a mantenere un pH > 12 durante il tempo di contatto.
- Non applicare più di 100 kg di prodotto per m³ di letame.
- Dopo il tempo di contatto necessario, rimuovere il letame trattato dalla stalla. Utilizzare il letame trattato secondo la legislazione locale.

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 caricamento nell'unità di trattamento e lo smaltimento delle borse e dei sacchi vuoti devono essere effettuati con un sollevatore telescopico (con cabina chiusa).
- Durante il caricamento del prodotto e lo smaltimento dei sacchi vuoti, indossare:
 - guanti resistenti alle sostanze chimiche in conformità 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);
 - un dispositivo di protezione delle vie aeree (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).

- Durante il trattamento del letame, si raccomanda di indossare RPE ad aria o a bombola specifici per il gas ammoniacale 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 (OEL) dell'UE di 14 mg/m³ per tale gas.
- Durante la manipolazione manuale del letame trattato, indossare guanti di protezione conformi alla norma EN 374 o equivalente e una tuta di protezione 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 della legislazione.
- 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 le fuoriuscite dai ricoveri degli animali o dalle aree di stoccaggio del letame/dei liquami possono essere convogliate in un impianto di trattamento delle acque reflue o direttamente nelle acque di superficie.

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 conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

-

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Disinfezione delle superfici dei pavimenti interni degli alloggi e dei trasporti per 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: - Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Funghi Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Virus Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: - |
| Campo/i di applicazione | Uso al chiuso |

| | |
|---|--|
| Metodo/i di applicazione | Metodo: Applicazione diretta Descrizione dettagliata: Il prodotto viene sparso direttamente sui pavimenti degli alloggi degli animali con tecniche manuali o automatizzate. Lo spargimento è manuale con una pala o semiautomatico con uno 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 nella stabulazione degli animali: prima di ogni ciclo di produzione. 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 bag o sacchi (con strato interno in PP o PE): 500 - 1000 kg Sacchi di carta (con strato interno in PP o PE): 25 kg |

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Il prodotto viene sparso direttamente sui pavimenti delle strutture di ricovero e trasporto degli animali, con tecniche manuali o automatizzate. Lo spargimento è manuale con una pala o semiautomatico con uno spandiconcime a basso impatto.

A. Su pavimenti in cemento:

1. Lavare la superficie con acqua corrente;
2. Spargere 800 g di prodotto per m² per coprire il terreno umido e aggiungere 0,9 litri/m² di acqua;
3. Lasciare agire per almeno 48 ore;
4. Dopo il trattamento, rimuovere la calce mediante spazzolatura.

B. Su pavimenti in terra battuta:

1. Spazzolare e bagnare la superficie;
2. Spargere 800 g di prodotto per m² sul terreno umido e aggiungere 0,9 litri/m² di acqua;
3. Lasciare agire per almeno 48 ore.
4. Dopo il trattamento, rimuovere la calce mediante spazzolatura.

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

- Durante il caricamento, l'applicazione del prodotto e lo smaltimento di sacchi e 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 alle sostanze chimiche in conformità 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).

- Per l'utilizzo di sacchi di grandi dimensioni (500-1000 kg), il carico del prodotto e lo smaltimento dei sacchi vuoti devono essere eseguiti in modo completamente automatico utilizzando un sollevatore telescopico (con cabina chiusa).
- Durante il caricamento di sacchi piccoli (25 kg), svuotare accuratamente il sacco per ridurre al minimo la polvere residua.
- Per smaltire i sacchetti vuoti di piccole dimensioni, inumidire il sacchetto e piegarlo con cura per evitare 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 alle sostanze chimiche in conformità 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 per tutta la durata del trattamento.
- Rimuovere i residui di prodotto sul terreno spazzando accuratamente prima di far rientrare gli animali.
- L'acqua di alimentazione e quella potabile devono essere accuratamente coperte o rimosse durante l'applicazione del prodotto.
- Non applicare il prodotto se le fuoriuscite dai ricoveri degli animali, dalle aree di stoccaggio del letame/dei liquami o dalle aree di disinfezione per il trasporto degli animali possono essere dirette a un impianto di trattamento delle acque reflue o direttamente alle acque di superficie.

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*

Dopo il trattamento, rimuovere la calce mediante spazzolatura. Raccogliere i rifiuti secchi risultanti e riciclarli come materiale calcareo per l'agricoltura o smaltirli secondo i requisiti locali.

Solo per il trasporto di animali: dopo la spazzolatura e il tempo di contatto richiesto, risciacquare e pulire il veicolo.

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 degli alloggi per gli animali; lavaggio delle pareti con calce

| | |
|---|--|
| 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: nessun dato Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Funghi Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Virus Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: - |
| Campo/i di applicazione | Uso al chiuso |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: Applicazione diretta con pennello Descrizione dettagliata: - |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: 800 g di prodotto / m ² Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Il prodotto viene sospeso in acqua (50% p/v) prima della sua applicazione a pennello sulle pareti. Tempo di contatto: 48 ore Frequenza: prima di ogni ciclo di produzione |
| Categoria/e di utilizzatori | Professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Polvere sfusa Big bag o sacchi (con strato interno in PP o PE): 500 - 1000 kg |

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Per uno strato:

Metodo di applicazione per 150-200 m² di parete (a seconda della porosità della parete):

1. Prima di applicare il prodotto, pulire la superficie con acqua corrente.
2. Introdurre 25 kg di prodotto in 50 litri d'acqua;
3. Lasciare riposare l'impasto per 12 ore;
4. Mescolare la miscela ottenuta e spennellarla sulla parete;
5. Lasciare agire per almeno 48 ore

Il tasso di applicazione è di 125-167 g di prodotto/m² per un singolo strato. È necessaria un'applicazione finale di 800 g di prodotto/m², quindi è necessario applicare 5-7 mani, a seconda della porosità della parete.

Mescolare prima e durante l'applicazione.

Il prodotto deve essere prima trasferito in modo completamente automatico in un serbatoio di volume medio inferiore. Quindi, il prodotto viene caricato manualmente dal serbatoio medio a un secchio.

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

- Durante il caricamento del prodotto e lo smaltimento di sacchi e sacchetti vuoti, indossare:
 - guanti resistenti alle sostanze chimiche in conformità 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 (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto);
 - 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).
- Durante l'applicazione del prodotto sulle pareti, indossare:
 - guanti resistenti alle sostanze chimiche in conformità alla norma EN 374 (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto);
 - tuta protettiva conforme alla norma EN 13034 (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto);
 - RPE di almeno APF 40 (maschera facciale ermetica che copre occhi, naso, bocca e mento secondo la norma EN 149 con filtro P1 o equivalente).
- 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.
- Il carico del prodotto e lo smaltimento di sacchi e sacchetti vuoti devono essere eseguiti in modo completamente automatico utilizzando un sollevatore telescopico (con cabina chiusa).
- Ridurre al minimo gli schizzi e le fuoriuscite durante l'applicazione.
- Non lasciare che gli astanti (compresi colleghi e bambini) tocchino le superfici trattate fino a completa asciugatura.
- Non applicare il prodotto se le fuoriuscite dai ricoveri degli animali o dalle aree di stoccaggio del letame/dei liquami possono essere convogliate in un impianto di trattamento delle acque reflue o direttamente nelle acque di superficie.
- Gli animali non devono essere presenti per tutta la durata del trattamento.
- Non lasciare che l'animale rientri negli alloggi prima della completa asciugatura delle superfici.
- L'acqua di alimentazione e quella potabile devono essere accuratamente coperte o rimosse durante l'applicazione del prodotto.

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

-

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 degli stabulari 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: - Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Funghi Denominazione comune: Funghi Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Virus Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: - |
| Campo/i di applicazione | Uso all'aperto |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: Applicazione diretta Descrizione dettagliata: Il prodotto viene sparso direttamente sulle superfici (pavimenti) degli stabulari con tecniche manuali o automatizzate. Spandimento manuale con una pala o semi-automatico con uno 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: Tempo di contatto 48 ore Frequenza: massimo due applicazioni all'anno. |
| Categoria/e di utilizzatori | Professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Polvere sfusa Big bag o sacchi (con strato interno in PP o PE): 500 - 1000 kg Sacchi di carta (con strato interno in PP o PE): 25 kg |

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- Spazzolare e bagnare il pavimento prima dell'applicazione del prodotto.
- All'inizio di un ciclo di produzione, spargere sul terreno 800 g di prodotto/m² e aggiungere 0,9 litri/m² di acqua.
- Lasciare agire per almeno 48 ore prima di portare gli animali nell'area trattata.
- Per gli usi in esterni del prodotto, non applicare in caso di vento o pioggia.

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

- Durante il caricamento, l'applicazione del prodotto e lo smaltimento di sacchi e 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 alle sostanze chimiche in conformità 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 (il materiale della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).
- Per l'utilizzo di sacchi di grandi dimensioni (500-1000 kg), il carico del prodotto e lo smaltimento dei sacchi vuoti devono essere eseguiti in modo completamente automatico utilizzando un sollevatore telescopico (con cabina chiusa).
- Durante il caricamento di sacchi piccoli (25 kg), svuotare accuratamente i sacchi per ridurre al minimo la polvere residua.
- Per smaltire i sacchetti vuoti di piccole dimensioni, inumidire il sacchetto e piegarlo con cura per evitare 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 alle sostanze chimiche in conformità 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 per tutta la durata del trattamento.
- Rimuovere i residui di prodotto sul terreno spazzolando accuratamente prima di far rientrare gli animali.
- L'acqua di alimentazione e quella potabile devono essere accuratamente coperte o rimosse 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, rimuovere la calce mediante spazzolatura. Raccogliere i rifiuti secchi risultanti e riciclarli come materiale calcareo per l'agricoltura o smaltirli secondo le 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

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

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non permettere che gli astanti (compresi i colleghi e i bambini) e gli animali domestici entrino nell'area di trattamento durante l'intera durata del trattamento (compresi il caricamento, l'applicazione del prodotto, lo smaltimento dei sacchi e sacchetti vuoti, il tempo di contatto richiesto 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: Portare l'infortunato all'aria aperta e tenere a riposo in una posizione comoda per la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Somministrare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON indurre 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, togliersi 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 diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica. Informazioni per il personale sanitario/il medico: in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come l'acido acetico, l'acido formico o l'acido propionico, gli occhi devono essere risciacquati ripetutamente anche durante il tragitto verso il medico.

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

- Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (ad es. di lavandini e gabinetti) o nelle fognature.
- Smaltire il prodotto inutilizzato, l'imballaggio e tutti gli altri rifiuti in conformità alle normative locali.

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

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

⁽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.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Titoli completi delle norme EN e della legislazione a cui si fa riferimento nelle sezioni 4.1.2-4.5.2:

EN 149 - Apparecchi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti per la protezione contro le particelle - Requisiti, prove, marcatura;

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

EN 13982 - Indumenti di protezione per l'utilizzo contro particelle solide - Parte 1: Requisiti prestazionali per indumenti di protezione chimica che forniscono protezione a tutto il corpo contro il particolato solido aerodisperso;

EN 14387 - EN 14387:2021: Apparecchi 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 di protezione 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 da 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).
