



2024/2424

16.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2424 DELLA COMMISSIONE

del 13 settembre 2024

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «SANICALCO S» 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 SA 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 S», 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-NE038810-48. 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 «SANICALCO S» 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 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 S», 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 S» 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 «SANICALCO S» 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, dell'8 settembre 2022, relativo all'autorizzazione dell'Unione dello stesso biocida singolo «BIOCALCO S» (<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 23 febbraio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il sommario riveduto delle caratteristiche del biocida «SANICALCO S» 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 S».
- (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 CARMEUSE EUROPE SA è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0029398-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dello stesso biocida singolo «SANICALCO S», 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 BIOCIDA

SANICALCO S

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-0029398-0000**Numero dell'approvazione del R4BP:** EU-0029398-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Denominazione/i commerciale/i del prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	SANICALCO S
-------------------------------	-------------

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, Belgio
Numero di autorizzazione	EU-0029398-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0029398-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	6 ottobre 2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 November 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, 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 Principala 1, 337457 Com. Soimus, Romania. Valea Mare Pravat, 117805 Campulung, Romania

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

Nome del fabbricante	Carmeuse Nederland BV
Indirizzo del fabbricante	Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Nederland BV site 1, Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Paesi Bassi

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 du Val Notre Dame 300, 4520 Moha, Belgio Carmeuse SA site 2, Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgio

Nome del fabbricante	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Indirizzo del fabbricante	Slavec, 049 11 Slavec, Slovacchia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1, závod Vápenka Slavec, Slavec 179, 049 11 Slavec, Slovacchia

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

Principio attivo	Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calce idrato/calce idrata/calce spenta
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	Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calce idrato/calce idrata/calce spenta
Nome del fabbricante	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Indirizzo del fabbricante	Mokrá 359, 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
Principio attivo	Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/calce idrata/calce spenta
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 Principala 1, 337457 Com. Soimus, Romania Carmeuse Holding Srl site 2, Valea Mare Pravat, 117805 Campulung, Romania
Principio attivo	Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/calce idrata/calce spenta
Nome del fabbricante	Carmeuse Hungaria kft
Indirizzo del fabbricante	HRSZ 064/1, Beremend 7827, Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Hungaria kft site 1, HRSZ 064/1, Beremend 7827, Ungheria
Principio attivo	Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/calce idrata/calce spenta
Nome del fabbricante	Carmeuse Nederland BV
Indirizzo del fabbricante	Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Nederland BV site 1, Nijverheidsstraat 32, 2802 AL Gouda, Paesi Bassi
Principio attivo	Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/calce idrata/calce spenta
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 du Val Notre Dame 300, 4520 Moha, Belgio Carmeuse SA site 2, Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgio
Principio attivo	Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/calce idrata/calce spenta
Nome del fabbricante	Carmeuse Slovakia s.r.o
Indirizzo del fabbricante	Slavec, 049 11 Slavec, Slovacchia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1, závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec, 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 (%)
Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calce 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 ANTIVELENI 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 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: — 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 dosato nei fanghi di depurazione e mescolato con un miscelatore. Il prodotto secco viene miscelato con i fanghi di depurazione in un miscelatore aperto. Il prodotto viene caricato con processi completamente automatizzati.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 0,2 – 2 kg di prodotto / kg di peso secco del substrato; contenuto tipico di solidi secchi – 12 - 25 % nei fanghi di depurazione. Il tasso di applicazione deve essere sufficiente a mantenere un pH > 12 durante il tempo di contatto. Diluizione (%): – Prodotto pronto all'uso (RTU) Numero e tempi di applicazione: Tempo di contatto: da 24 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 polipropilene (PP) o polietilene (PE)]: 500 – 1 000 kg

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- La dose deve essere sufficiente a mantenere un pH > 12 durante il tempo di contatto.
- Tasso di applicazione: 0,2 - 2 kg di prodotto/kg di peso secco del substrato; contenuto tipico di solidi secchi — 12 - 25 % nei fanghi di depurazione.

- I rapporti possono variare a seconda delle applicazioni e degli impianti di trattamento. L'utente deve assicurarsi che il trattamento sia efficace attraverso test preliminari di laboratorio che 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 di sacchi e sacchetti vuoti devono essere eseguiti con un sollevatore telescopico (con cabina chiusa).
- Durante il caricamento del prodotto e lo smaltimento dei sacchi vuoti, indossare :
 - dispositivi di protezione delle vie respiratorie (RPE) con un fattore di protezione assegnato (APF) di almeno 40 (maschera facciale ermetica che copre occhi, naso, bocca e mento secondo la norma europea (EN) 149 con un filtro P3 o equivalente);
 - guanti resistenti alle sostanze chimiche classificati secondo la 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 dei fanghi di depurazione, si raccomanda di indossare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) ad aria o a bombola specifici per il gas 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 (OEL) dell'UE di 14 mg/m³ per tale gas.
- Durante la manipolazione 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.
- Per i titoli completi delle norme EN e della legislazione, vedere la sezione 6.
- 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: – 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 – 1 000 kg

4.2.1. 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.

4.2.2. 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 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.
- 4.2.3. *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 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 – 1 000 kg Sacchi di carta (con strato interno in PP o PE): 25 kg

4.3.1. 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. Sui 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.

4.3.2. 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 – 1 000 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.
- 4.3.3. *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, 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.
- 4.3.5. *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 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 – 1 000 kg

4.4.1. 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.

4.4.2. 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.

4.4.3. 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

—

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

—

4.5. Descrizione degli usi

Tabella 5

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 – 1 000 kg Sacchi di carta (con strato interno in PP o PE): 25 kg

4.5.1. 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.

4.5.2. 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 - 1 000 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.

4.5.3. 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

—

4.5.4. 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.

4.5.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione 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).
