



2024/1672

14.6.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1672 DA COMISSÃO
de 13 de junho de 2024

que concede uma autorização da União para o produto biocida único «Nordkalk QL 90» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 18 de julho de 2018, a empresa Nordkalk Oy Ab apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão⁽²⁾, um pedido de autorização da União para o produto biocida único idêntico, tal como referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominado «Nordkalk QL 90», dos tipos de produtos 2 e 3, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-RY041435-05 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido indicava igualmente o número do pedido do produto biocida único de referência afim «EuLA oxi-lime 23», posteriormente autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/2703 da Comissão⁽³⁾ e inscrito no registo com o número de processo BC-VJ038509-19.
- (2) O produto biocida único «Nordkalk QL 90» contém óxido de cálcio/cal/cal viva como substância ativa, a qual está incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 2 e 3.
- (3) Em 6 de setembro de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer⁽⁴⁾ e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «Nordkalk QL 90», em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.
- (4) No seu parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre o produto biocida único «Nordkalk QL 90» e o produto biocida único de referência afim «EuLA oxi-lime 23» se limitam às informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão⁽⁵⁾ e que, com base na avaliação do produto biocida único de referência afim «EuLA oxi-lime 23» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, o produto biocida único idêntico «Nordkalk QL 90» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/2703 da Comissão, de 4 de dezembro de 2023, que concede uma autorização da União para o produto biocida único «EuLA oxi-lime 23» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

⁽⁴⁾ Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 6 de setembro de 2022, sobre a autorização da União para o produto biocida único idêntico «Nordkalk QL 90», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Em 22 de janeiro de 2024, a Agência transmitiu à Comissão os projetos de RCP revistos do «Nordkalk QL 90» em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto biocida único idêntico «Nordkalk QL 90».
- (7) A data de validade da presente autorização está alinhada com a data de validade da autorização do produto biocida único de referência afim «EuLA oxi-lime 23».
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0029368-0000, à empresa Nordkalk Oy Ab para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único idêntico «Nordkalk QL 90», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 4 de julho de 2024 a 30 de novembro de 2033.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de junho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Nordkalk QL 90

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

PT03: Higiene veterinária

Número de autorização: EU-0029368-0000**Número da decisão de autorização R4BP:** EU-0029368-0000Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| Nome(s) comercial(ais) do produto | Nordkalk QL 90 |
|-----------------------------------|----------------|

1.2. **Titular da autorização**

| | | |
|-------------------------------------------|----------|-------------------------------------|
| Nome e endereço do titular da autorização | Nome | Nordkalk Oy Ab |
| | Endereço | Skräbbölevägen 18 21600 Parainen FI |
| Número de autorização | | EU-0029368-0000 |
| Número da decisão de autorização R4BP | | EU-0029368-0000 |
| Data da autorização | | 4 de julho de 2024 |
| Data de caducidade da autorização | | 30 November 2033 |

1.3. **Fabricante(s) do produto**

| | |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome do fabricante | Nordkalk Oy Ab |
| Endereço do fabricante | Skräbbölevägen 18 21600 Pargas Finlândia |
| Localização das instalações de fabrico | Nordkalk Oy Ab, Tytyri Nordkalk Oy Ab, Tytyri, Tytyrinkatu 7 Fi-08100 Lohja Finlândia Nordkalk Oy Ab, Parainen Nordkalk Oy Ab, Pargas, Kalkhamnsvägen 5 21600 Pargas Finlândia |

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

| | |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Substância ativa | Óxido de cálcio/cal/cal viva |
| Nome do fabricante | Nordkalk AB |
| Endereço do fabricante | Box 901 SE-731 29 Köping Suécia |
| Localização das instalações de fabrico | Nordkalk AB, Lärbro Lärbro Storugns 2741 SE-624 53, Lärbro Suécia |
| Substância ativa | Óxido de cálcio/cal/cal viva |
| Nome do fabricante | Nordkalk Oy Ab |
| Endereço do fabricante | Skräbbölevägen 18 21600 Pargas Finlândia |

| | |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Localização das instalações de fabrico | Nordkalk Oy Ab, Tytyri Nordkalk Oy Ab, Tytyri, Tytyrinkatu 7 Fi-08100, Lohja Finlândia Nordkalk Oy Ab, Parainen Nordkalk Oy Ab, Pargas, Kalkhamnsvägen 5 Fi-21600, Pargas Finlândia |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
|----------------------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Óxido de cálcio/cal/ cal viva | | substância ativa | 1305-78-8 | 215-138-9 | 100 |

2.2. Tipo(s) de formulação

DP pó polvilhável

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

| | |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo | H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias. EUH014: Reage violentamente em contacto com a água. |
| Recomendações de prudência | P261: Evitar respirar as poeiras. P264: Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280: Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção ocular e proteção facial. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água. P321: Tratamento específico (ver Instruções no presente rótulo). P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE TÓXICOS ou médico P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P312: Em caso de indisposição, contacte um centro antiveneno/ médico P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P501: Eliminar recipiente em de acordo com os regulamentos locais. P405: Armazenar em local fechado à chave. |

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1.

Desinfecção de lamas de depuração

| | |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto | PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: Endoparasita Nome comum: Ovos de helmintos Estadio de desenvolvimento: outro: - |
| Campo(s) de utilização | utilização em interiores |
| Método(s) de aplicação | Método: Aplicação direta automática Descrição detalhada: O produto é doseado nas lamas de depuração e misturado por meio de um misturador. O produto seco é misturado por meio de um misturador. O produto seco é misturado com as lamas de depuração num misturador aberto. O produto deve ser carregado por processos totalmente automatizados. |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: 0,15-1,5 kg de produto/kg de peso seco do substrato; teor típico de sólidos secos — 12-25% em lamas de depuração Diluição (%): - Produto pronto a utilizar (RTU) Número e calendário da aplicação: A taxa de aplicação deve ser suficiente para manter um pH > 12 e uma temperatura > 50°C durante o tempo de contacto. Tempo de contacto: 24 horas |
| Categoria(s) de utilizadores | profissional |
| Capacidade e material da embalagem | Pó a granel Big bags ou sacos (com camada interior de polipropileno (PP) ou polietileno (PE)): 500 - 1200 kg |

4.1.1. Instruções específicas de utilização

- A dose deve ser suficiente para manter um pH > 12 e uma temperatura > 50°C durante o período de contacto de 24 horas.
- Taxa de aplicação: 0,15 - 1,5 kg de produto / kg de peso seco do substrato; teor típico de sólidos secos - 12-25% em lamas de depuração.
- O rácio pode variar consoante a aplicação e a conceção da estação de tratamento. O utilizador deve assegurar-se de que o tratamento é eficaz através de ensaios laboratoriais preliminares que garantam a eficácia de acordo com a legislação aplicável a cada caso.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

- O carregamento do produto na unidade de tratamento e a aplicação devem ser efectuados de forma totalmente automática.
- O carregamento na unidade de tratamento e a eliminação de big bags ou sacos vazios (500 - 1200 kg) devem ser efectuados com recurso a um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).
- Durante o carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios, usar:
 - um equipamento de proteção respiratória (EPR) com, pelo menos, um fator de proteção atribuído (APF) 40 (peça facial hermética que cubra os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a Norma Europeia (EN) 149, com um filtro P3 ou equivalente);
 - luvas resistentes a produtos químicos EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);
 - Fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).
- Durante o tratamento de lamas de depuração, recomenda-se a utilização de um EPI de ar ou de uma botija específico para o amoníaco gasoso, em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, na ausência de medidas de gestão colectiva para estimar e evitar uma exposição superior ao valor-limite de exposição profissional (OEL) da UE de 14 mg/m³ para esse gás.
- Durante o manuseamento manual das lamas de depuração tratadas, usar luvas de proteção em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente e um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 14126 ou equivalente, que proteja contra as propriedades intrínsecas das lamas de depuração.
- As disposições relativas ao equipamento de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.
- Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.
- A limpeza da unidade de tratamento deve ser evitada ou efectuada através de um processo automatizado, sem exposição do profissional.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

-

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

-

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

-

4.2. Descrição de utilizações

Tabela 2.

Desinfeção do estrume

| | |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto | PT03: Higiene veterinária |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: Endoparasitas Nome comum: Ovos de helmintos Estadio de desenvolvimento: outro: - |
| Campo(s) de utilização | utilização em interiores |
| Método(s) de aplicação | Método: Aplicação direta automática Descrição detalhada: O produto é misturado com o estrume. O produto é doseado no estrume e misturado por meio de um misturador. O produto deve ser carregado por processos totalmente automatizados. |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: - Diluição (%): - Produto RTU Número e calendário da aplicação: A taxa de aplicação deve ser suficiente para manter um pH > 12 e uma temperatura > 60°C durante o tempo de contacto. Tempo de contacto: 24 horas |
| Categoria(s) de utilizadores | profissional |
| Capacidade e material da embalagem | Pó a granel Sacos grandes ou sacos (com camada interior de PP ou PE): 500 - 1 200 kg |

4.2.1. Instruções específicas de utilização

- A taxa de aplicação deve ser suficiente para manter um pH > 12 e uma temperatura > 60°C durante o período de contacto de 24 horas.
- Não aplicar mais de 100 kg de produto /m³ de estrume.
- A mistura deve ser humedecida e qualquer auto-ignição que possa ocorrer deve ser extinta com água.
- Após o tempo de contacto necessário, remover o estrume tratado do alojamento dos animais. Utilização do estrume tratado de acordo com a legislação local.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

- O carregamento do produto na unidade de tratamento e a aplicação devem ser efectuados de forma totalmente automática.
- O carregamento para a unidade de tratamento e a eliminação dos sacos vazios devem ser efectuados com um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).
- Durante o carregamento do produto e a eliminação dos sacos ou sacas vazios, usar:
 - EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial hermética que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);
 - luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);
 - Fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).
- Durante o tratamento do estrume, recomenda-se a utilização de um equipamento de proteção respiratória específico para o amoníaco gasoso, em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, na ausência de medidas de gestão colectiva para estimar e evitar uma exposição superior ao valor-limite de exposição comunitário de 14 mg/m³ para esse gás.
- Durante o manuseamento manual do estrume tratado, usar luvas de proteção em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente e um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 14126 ou equivalente, que proteja contra as propriedades intrínsecas do estrume.
- As disposições relativas aos equipamentos de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.
- Ver secção 6 para os títulos completos das normas e legislações EN.
- A limpeza da unidade de tratamento deve ser evitada ou efectuada através de um processo automatizado, sem exposição do profissional.
- Não aplicar o produto se as libertações provenientes de instalações para animais ou de áreas de armazenamento de estrume/chorume puderem ser encaminhadas para uma estação de tratamento de águas residuais ou diretamente para águas superficiais.

4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

-

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

-

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

-

4.3. Descrição de utilizações

Tabela 3.

Desinfeção das superfícies interiores dos pavimentos dos locais de alojamento e transporte de animais

| | |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto | PT03: Higiene veterinária |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: outro: - |
| Campo(s) de utilização | utilização em interiores |
| Método(s) de aplicação | Método: Aplicação direta Descrição detalhada: O produto é espalhado diretamente no chão dos alojamentos para animais utilizando técnicas manuais ou automatizadas. Espalhamento manual com uma pá ou semi-automático com um espalhador de baixo impacto. |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: 800 g de produto / m ² Diluição (%): - RTU produto Número e calendário da aplicação: Frequência no alojamento dos animais: antes de cada ciclo de produção. Frequência no transporte de animais: após cada transporte de animais. Tempo de contacto: 48 horas |
| Categoria(s) de utilizadores | profissional |
| Capacidade e material da embalagem | Pó a granel Sacos grandes ou sacos (com camada interior de PP ou PE): 500 - 1 200 kg Sacos de papel (com camada interior de PP ou PE): 25 kg |

4.3.1. Instruções específicas de utilização

- O produto é espalhado nos pavimentos dos alojamentos e transportes de animais através de técnicas manuais ou automatizadas. Espalhamento manual com uma pá ou semi-automático com um espalhador de baixo impacto.

- Para a aplicação manual, deve ser utilizada uma pá de cabo longo.
 - A. Em pavimentos de betão:
 1. Lavar a superfície com água corrente;
 2. Polvilhar cerca de 800 g de produto / m² para cobrir o solo húmido e adicionar 0,9 litros/m² de água;
 3. Deixar atuar durante, pelo menos, 48 horas.
 - B. No chão de terra batida:
 1. Escovar e humedecer a superfície;
 2. Polvilhar cerca de 800 g de produto / m² sobre o solo húmido e adicionar 0,9 litros/m² de água;
 3. Deixar atuar durante, pelo menos, 48 horas.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

- Durante o carregamento, a aplicação do produto e a eliminação dos sacos vazios, o desgaste:
 - EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);
 - luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);
 - um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).
- Para a utilização de sacos de grandes dimensões (500-1200 kg), o carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios devem ser efectuados de forma totalmente automática através de um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).
- Durante o carregamento de sacos pequenos (25 kg), esvaziar bem os sacos para reduzir ao mínimo o pó remanescente.
- Dobrar cuidadosamente o pequeno saco para evitar derrames.
- Durante a eliminação de eventuais resíduos do produto após a aplicação, usar:
 - EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial hermética que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);
 - luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);
 - Fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).
- As disposições relativas aos equipamentos de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.
- Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.
- Os animais não devem estar presentes durante toda a duração do tratamento.
- Remover os resíduos do produto no solo por varrimento antes da reentrada dos animais.
- Os alimentos para animais e a água potável devem ser cuidadosamente cobertos ou removidos durante a aplicação do produto.
- Não aplicar o produto se as libertações provenientes de alojamentos de animais, áreas de armazenamento de estrume/chorume ou áreas de desinfecção de transporte de animais puderem ser encaminhadas para uma estação de tratamento de águas residuais ou diretamente para águas superficiais.

4.3.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

-

4.3.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

- Após o tratamento, remover o produto por escovagem. Recolher os resíduos secos resultantes e reciclá-los como material de calagem agrícola ou eliminar os resíduos secos de acordo com os requisitos locais.

Apenas para utilização no transporte de animais: após a escovagem, enxaguar e limpar o veículo.

4.3.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

-

4.4. Descrição de utilizações

Tabela 4.

Desinfeção dos pavimentos dos compartimentos exteriores para animais

| | |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto | PT03: Higiene veterinária |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: Levedura Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: Outro Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome científico: Vírus Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: outro: - |
| Campo(s) de utilização | utilização no exterior |
| Método(s) de aplicação | Método: Aplicação direta Descrição detalhada: O produto é espalhado diretamente sobre as superfícies (pavimentos) dos compartimentos para animais, utilizando técnicas manuais ou automatizadas. Espalhamento manual com uma pá ou semi-automático com um espalhador de baixo impacto. |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: 600 - 800 g produto/m ² Diluição (%): - RTU produto Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto 48 horas Frequência: máximo de dois pedidos por ano. |
| Categoria(s) de utilizadores | profissional |

| | |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Capacidade e material da embalagem | Pó a granel Sacos grandes ou sacos (com camada interior de PP ou PE): 500 - 1 200 kg Sacos de papel (com camada interior de PP ou PE): 25 kg |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Antes da introdução de novos animais:

- Escovar e molhar o chão.
- Espalhar 600 - 800 g de produto/m² no solo e adicionar 0,9 litros/m² de água.
- deixar atuar durante pelo menos 48 horas.

Não aplicar em caso de vento ou chuva.

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

- Durante o carregamento, a aplicação do produto no chão e a eliminação dos sacos vazios, o desgaste :
 - EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);
 - luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);
 - um macacão de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).
- Para a utilização de sacos de grandes dimensões (500-1 200 kg), o carregamento do produto e a eliminação dos sacos vazios devem ser efectuados de forma totalmente automática através de um elevador telescópico (incluindo uma cabina fechada).
- Durante o carregamento de sacos pequenos (25 kg), esvaziar bem os sacos para reduzir ao mínimo o pó remanescente.
- Dobrar cuidadosamente o pequeno saco para evitar derrames.
- Durante a eliminação do produto após a aplicação, usar:
 - EPI de, pelo menos, APF 40 (peça facial estanque que cobre os olhos, o nariz, a boca e o queixo, de acordo com a norma NF EN 149, com um filtro P3 ou equivalente);
 - luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma EN 374 ou equivalente (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto);
 - Fato de proteção em conformidade com a norma EN 13982 ou equivalente (o material do fato de proteção deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto).
- As disposições relativas aos equipamentos de proteção individual não prejudicam a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.
- Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN e da legislação.
- Não exceder duas aplicações por ano.
- Os animais não devem estar presentes durante toda a duração do tratamento.

- Remover os resíduos do produto no solo através de uma varredura completa antes de permitir a reentrada dos animais.
 - Os alimentos para animais e a água potável devem ser cuidadosamente cobertos ou removidos durante a aplicação do produto.
- 4.4.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*
-
- 4.4.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*
- Após o tratamento, remover o produto por escovagem. Recolher os resíduos secos resultantes e reciclá-los como material de calagem agrícola ou eliminar os resíduos secos de acordo com os requisitos locais.
- 4.4.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*
-

Capítulo 5. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO**⁽¹⁾

5.1. **Instruções de utilização**

- Respeitar as instruções de utilização.
- Respeitar as condições de utilização do produto.
- Consultar o plano de higiene em vigor para garantir que o nível de eficácia necessário é atingido.
- Para utilizações no exterior, não aplicar em caso de chuva ou vento

5.2. **Medidas de redução do risco**

- Não deixar que outras pessoas (incluindo colegas de trabalho e crianças) e animais de estimação entrem na zona de tratamento durante todo o período de tratamento (incluindo o carregamento, a aplicação do produto, a eliminação de sacos vazios, o tempo de contacto necessário e a subsequente remoção do produto e dos seus resíduos do solo).
- Utilizar apenas numa área bem ventilada.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

- EM CASO DE INALAÇÃO: Vá para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas: Ligue para o 112/ambulância para assistência médica. Se não houver sintomas: Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO induza o vômito. Ligue para o 112/ambulância para assistência médica.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar imediatamente a pele com água abundante. Depois disso, tire todas as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las. Continue lavando a pele com água por 15 minutos. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar imediatamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando por pelo menos 15 minutos. Ligue para o 112/ambulância para assistência médica. Informação ao pessoal de saúde/médico: Os olhos também devem ser lavados repetidamente no caminho para o médico se houver exposição ocular a produtos químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como ácido acético ou ácido propiônico.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

- Não deitar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, em canalizações (por exemplo, lava-loiças, sanitas) ou nos esgotos.
- Eliminar o produto não utilizado, a sua embalagem e todos os outros resíduos, de acordo com os regulamentos locais.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- Não armazenar a uma temperatura superior a 30°C.
- Proteger da humidade.
- Prazo de validade: 15 meses.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Títulos completos das normas EN e da legislação referidas nas secções 4.1.2 - 4.4.2:

EN 149 - Aparelhos de proteção respiratória - Semi-máscaras filtrantes de proteção contra partículas - Requisitos, ensaios, marcação;

EN 374 - EN ISO 374-1: 2018: Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos perigosos. Parte 1: terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos;

EN 13982 - Vestuário de proteção para uso contra partículas sólidas - Parte 1: Requisitos de desempenho para vestuário de proteção química que proporciona proteção a todo o corpo contra partículas sólidas em suspensão no ar;

EN 14387 - EN 14387:2021: Aparelhos de proteção respiratória - Filtro(s) de gás e filtro(s) combinado(s) - Requisitos, ensaios, marcação;

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 - Vestuário de proteção. Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para vestuário de proteção contra agentes infecciosos;

Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

(¹) As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.