



2024/1674

14.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1674 DE LA COMISIÓN

de 13 de junio de 2024

por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «SANICALCO Q» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de abril de 2018, CARMEUSE EUROPE S.A. presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ⁽²⁾, una solicitud de autorización de la Unión para el mismo biocida único, según se establece en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, denominado «SANICALCO Q», para los tipos de producto 2 y 3 que se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de caso BC-PV038808-97 en el Registro de Biocidas. La solicitud también indicaba el número de caso del biocida único de referencia afín «EuLA oxi-lime 23», que fue autorizado posteriormente por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2703 de la Comisión ⁽³⁾ y que figura en el Registro con el número de caso BC-VJ038509-19.
- (2) El biocida único «SANICALCO Q» contiene como sustancia activa óxido de calcio/cal/cal viva/cal anhídrido, la cual figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2 y 3.
- (3) El 8 de septiembre de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽⁴⁾ y el proyecto de resumen de las características del biocida («el resumen») relativo a «SANICALCO Q», de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.
- (4) En su dictamen, la Agencia concluye que las diferencias propuestas entre el biocida único «SANICALCO Q» y el biocida único de referencia afín «EuLA oxi-lime 23» se limitan a información que podía estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾ y que, sobre la base de la evaluación del biocida único de referencia afín «EuLA oxi-lime 23» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, el mismo biocida único «SANICALCO Q» cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2703 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «EuLA oxi-lime 23» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

⁽⁴⁾ Dictamen de la ECHA, de 8 de septiembre de 2022, sobre la autorización de la Unión del mismo biocida único «BIOCALCO Q», <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) El 26 de enero de 2024, la Agencia envió a la Comisión los resúmenes revisados de «SANICALCO Q» en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para el mismo biocida único «SANICALCO Q».
- (7) La fecha de expiración de esta autorización debe ajustarse a la fecha de expiración de la autorización del biocida único de referencia afín «EuLA oxi-lime 23».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0029399-0000 a CARMEUSE EUROPE S.A. para la comercialización y el uso del mismo biocida único «SANICALCO Q».

La autorización de la Unión será válida desde el 4 de julio de 2024 hasta el 30 de noviembre de 2033.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

SANICALCO Q

Tipo(s) de producto

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

PT03: Higiene veterinaria

Número de autorización: EU-0029399-0000

Número de referencia R4BP: EU-0029399-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	SANICALCO Q SANICALCO CODECAL
-------------------------	----------------------------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	CARMEUSE EUROPE S.A.
	Dirección	Boulevard de Lauzelle , 65 1348 Ottignies Louvain-La-Neuve BE
Número de autorización		EU-0029399-0000
Número de referencia R4BP		EU-0029399-0000
Fecha de la autorización		4 de julio de 2024
Fecha de vencimiento de la autorización		30 de noviembre de 2033

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Carmeuse Chaux
Dirección del fabricante	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francia

Nombre del fabricante	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Dirección del fabricante	Mokrá 359, Mokrá 664 04 Mokrá, Chequia
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359 664 04 Mokrá, Chequia

Nombre del fabricante	Carmeuse Holding Srl
Dirección del fabricante	Str.Carierei Nr.127A 500047 Brasov Rumanía
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2 135100 Fieni Rumanía Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1 337457 Com. Soimus Rumanía Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare Privat 117805 Campulung Rumanía

Nombre del fabricante	Carmeuse Hungaria kft
Dirección del fabricante	HRSZ 064/1 7827 Beremend Hungría
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1 7827 Beremend Hungría

Nombre del fabricante	Carmeuse SA
Dirección del fabricante	Rue du Château 13a 5300 Seilles Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1 5070 Aisemont Bélgica Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300 4520 Moha Bélgica Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a 5300 Seilles Bélgica

Nombre del fabricante	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Dirección del fabricante	- 04911 Slavec Eslovaquia
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse Slovakia s.r.o. site 1 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 04454 Košice Eslovaquia Carmeuse Slovakia s.r.o. site 2 závod Vápenka Slavec, Slavec 179 049 11 Slavec Eslovaquia

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Óxido de calcio/cal/cal viva/cal anhidra
Nombre del fabricante	Carmeuse Chaux
Dirección del fabricante	215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse Chaux site 1 215 route d'Arras 62320 Bois Bernard Francia

Sustancia activa	Óxido de calcio/cal/cal viva/cal anhidra
Nombre del fabricante	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Dirección del fabricante	závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Chequia
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse Czech Republic s.r.o. site 1 závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá Chequia

Sustancia activa	Óxido de calcio/cal/cal viva/cal anhidra
Nombre del fabricante	Carmeuse Holding Srl
Dirección del fabricante	Str.Carierei Nr.1 27A, 500047 Brasov Rumanía
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse Holding Srl site 1 Str Garii 2, 135100 Fieni Rumanía Carmeuse Holding Srl site 2 Str Principala 1, 337457 Com. Soimus Rumanía Carmeuse Holding Srl site 3 Valea Mare Pravat, 117805 Campulung Rumanía

Sustancia activa	Óxido de calcio/cal/cal viva/cal anhidra
Nombre del fabricante	Carmeuse Hungaria kft
Dirección del fabricante	HRSZ 064/1, 7827 Beremend Hungría
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse Hungaria kft site 1 HRSZ 064/1, 7827 Beremend Hungría

Sustancia activa	Óxido de calcio/cal/cal viva/cal anhidra
Nombre del fabricante	Carmeuse SA
Dirección del fabricante	Rue du Château 13a, 5300 Seilles Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse SA site 1 Rue de Boudjesse 1, 5070 Aisemont Bélgica Carmeuse SA site 2 Rue du Val Notre Dame 300, 4520 Moha Bélgica Carmeuse SA site 3 Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Bélgica

Sustancia activa	Óxido de calcio/cal/cal viva/cal anhidra
Nombre del fabricante	Carmeuse Slovakia s.r.o
Dirección del fabricante	závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Eslovaquia
Ubicación de las plantas de fabricación	Carmeuse Slovakia s.r.o site 1 závod Vápenka Slavec 179, 04911 Slavec Eslovaquia Carmeuse Slovakia s.r.o site 2 závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel 0455 Košice Eslovaquia

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Óxido de calcio/cal/cal viva/cal anhidra		sustancia activa	1305-78-8	215-138-9	100

2.2. **Tipo(s) de formulación**

DP Polvo para espolvorear

Capítulo 3. **INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA**

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves. H335: Puede irritar las vías respiratorias. EUH014: Reacciona violentamente con el agua.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar polvo. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar guantes, prendas, gafas y máscara de protección. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P321: Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones en esta etiqueta). P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310: Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA/médico. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P312: Llamar a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA/ médico si la persona se encuentra mal. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P501: Eliminar el el recipiente en de acuerdo con las regulaciones locales. P405: Guardar bajo llave.

Capítulo 4. **USO(S) AUTORIZADO(S)**4.1. **Descripción de uso**

Tabla 1.

Desinfección de lodos de depuradora

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: Endoparasitos Nombre común: Huevos de helmintos Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación directa automática Descripción detallada: El producto se dosifica en los lodos de depuradora y se mezcla mediante un mezclador. El producto seco se mezcla con los lodos de depuradora en un mezclador abierto. El producto debe cargarse mediante procesos totalmente automatizados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0,15 - 1,5 kg de producto / kg de peso seco de sustancia; Contenido típico de sólidos secos: 12-25 % en lodos de depuradora. Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: La dosis de aplicación debe ser suficiente para mantener un pH > 12 y una temperatura > 50°C durante el tiempo de contacto. Tiempo de contacto: 24 horas
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Polvo a granel Bolsas grandes o sacos (con capa interior de Polipropileno (PP) o Polietileno (PE)): 500 - 1 200 kg

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- La dosis debe ser suficiente para mantener un pH > 12 y una temperatura > 50°C durante las 24 horas de contacto.
- Dosis de aplicación: 0,15 – 1,5 kg de producto / kg de peso seco del sustrato; Contenido típico de sólidos secos: 12-25% en lodos de depuradora.
- La relación puede variar entre los diseños de aplicación y planta de tratamiento. El usuario debe asegurarse de que el tratamiento es efectivo mediante pruebas preliminares de laboratorio que garanticen la eficacia según la legislación aplicable a cada caso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- La carga del producto en la unidad de tratamiento y la aplicación deben realizarse de forma totalmente automática.
- La carga en la unidad de tratamiento y la eliminación de bolsas grandes o sacos vacíos (500 - 1 200 kg) deben realizarse mediante un manipulador telescópico (incluida una cabina cerrada).
- Durante la carga del producto y la eliminación de bolsas o sacos vacíos, llevar:
 - un equipo de protección respiratoria (EPR) con al menos un factor de protección asignado (APF) 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según la norma europea (EN) 149 con filtro P3 o equivalente);

- guantes resistentes a productos químicos EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
 - mono de protección conforme a EN 13982 o equivalente (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
 - Durante el tratamiento de lodos de depuradora, se recomienda el uso de EPR alimentados por aire o con recipiente específico para gas amoníaco de acuerdo con la norma EN 14387 o equivalente, en ausencia de medidas de gestión colectiva para estimar y prevenir una exposición superior al límite de exposición ocupacional de la UE. valor (OEL) de 14 mg/m³ para ese gas.
 - Durante la manipulación manual de lodos de depuradora tratados, utilizar guantes protectores según EN 374 o equivalente y mono de protección según EN 14126 o equivalente que proteja contra las propiedades intrínsecas de los lodos de depuradora.
 - Las disposiciones sobre equipos de protección personal se entienden sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
 - Consultar la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas y legislación EN.
 - La limpieza de la unidad de tratamiento debe evitarse o realizarse con un proceso automatizado sin exposición del profesional.
- 4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*
-
- 4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*
-
- 4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*
-

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

Desinfección del estiércol

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: Endoparasitos Nombre común: Huevos de helmintos Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores

Método(s) de aplicación	Método: Aplicación directa automática Descripción detallada: El producto se mezcla con el estiércol. El producto se dosifica en el estiércol y se mezcla mediante una batidora. La carga del producto se realizará mediante procesos totalmente automatizados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: La dosis de aplicación debe ser suficiente para mantener un pH > 12 y una temperatura > 60°C durante el tiempo de contacto. Tiempo de contacto: 24 horas
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Polvo a granel Bolsas grandes o sacos (con capa interior de PP o PE): 500 - 1 200 kg

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- La dosis de aplicación debe ser suficiente para mantener un pH > 12 y una temperatura > 60°C durante las 24 horas de contacto.
- No aplicar más de 100 kg de producto/m³ de estiércol.
- Se debe humedecer la mezcla y apagar con agua cualquier autoignición que pudiera producirse.
- Transcurrido el tiempo de contacto necesario, retirar el estiércol tratado del cobertizo. Uso del estiércol tratado según la legislación local.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- La carga del producto en la unidad de tratamiento y la aplicación deben realizarse de forma totalmente automática.
- La carga en la unidad de tratamiento y la eliminación de los sacos o sacos vacíos se debe realizar mediante un manipulador telescópico (incluida la cabina cerrada).
- Durante la carga del producto y la eliminación de bolsas o sacos vacíos, llevar:
 - RPE de al menos APF 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según EN 149 con filtro P3 o equivalente);
 - guantes resistentes a productos químicos de acuerdo con la norma EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
 - mono de protección conforme a EN 13982 o equivalente (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Durante el tratamiento del estiércol, se recomienda el uso de EPR alimentados por aire o con bidón específicos para gas amoníaco de acuerdo con la norma EN 14387 o equivalente, en ausencia de medidas de gestión colectiva para estimar y prevenir una exposición superior al OEL de la UE de 14 mg/m³ para ese gas.
- Durante la manipulación manual del estiércol tratado, utilizar guantes de protección según EN 374 o equivalente y mono de protección según EN 14126 o equivalente que proteja contra las propiedades intrínsecas del estiércol.

- Las disposiciones sobre equipos de protección personal se entienden sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
 - Consultar la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas y legislaciones EN.
 - La limpieza de la unidad de tratamiento debe evitarse o realizarse con un proceso automatizado sin exposición del profesional.
 - No aplique el producto si los vertidos provenientes de alojamientos de animales o áreas de almacenamiento de estiércol/lodos pueden dirigirse a una planta de tratamiento de aguas residuales o directamente a aguas superficiales.
- 4.2.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*
-
- 4.2.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*
-
- 4.2.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*
-
- 4.3. **Descripción de uso**

Tabla 3.

Desinfección de superficies interiores de alojamiento y transporte de animales

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	Método: otros: Aplicación directa Descripción detallada: El producto se extiende directamente sobre el suelo de los alojamientos de animales mediante técnicas manuales o automatizadas. Esparcidor manual mediante pala o semiautomático mediante esparcidor de bajo impacto.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 800 g de producto/ m ² Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia en el alojamiento de animales: antes de cada ciclo de producción. Frecuencia en el transporte de animales: después de cada transporte de animales. Tiempo de contacto: 48 horas

Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Polvo a granel Bolsas grandes o sacos (con capa interior de PP o PE): 500 - 1 200 kg Sacos de papel (con capa interior de PP o PE): 25 kg

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- El producto se extiende sobre el suelo de alojamientos y transportes de animales mediante técnicas manuales o automatizadas. Esparcidor manual mediante pala o semiautomático mediante esparcidor de bajo impacto.
- Para la aplicación del esparcido manual se debe utilizar una pala de mango largo.
 - A. En pisos concretos:
 1. Lavar la superficie con agua corriente;
 2. Espolvorear aproximadamente 800 g de producto/m² para cubrir el terreno húmedo y añadir 0,9 litro/m² de agua;
 3. Dejar actuar al menos 48 horas.
 - B. Sobre suelo de tierra batida:
 1. Cepillar y humedecer la superficie;
 2. Espolvorear aprox. 800 g de producto/m² sobre el suelo húmedo y añadir 0,9 litro/m² de agua;
 3. Dejar actuar al menos 48 horas.

4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Durante la carga, la aplicación del producto y la eliminación de bolsas o sacos vacíos, llevar:
 - RPE de al menos APF 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según EN 149 con un filtro P3 o equivalente);
 - guantes resistentes a productos químicos de acuerdo con la norma EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
 - un mono de protección conforme a EN 13982 o equivalente (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Para el uso de bolsas grandes o sacos (500-1 200 kg), la carga del producto y la eliminación de los sacos o sacos vacíos deben realizarse de forma totalmente automática mediante un manipulador telescópico (incluida una cabina cerrada).
- Durante la carga de sacos pequeños (25 kg), vaciar bien los sacos para minimizar los restos de polvo.
- Doblar con cuidado la bolsita para evitar derrames.
- Durante la eliminación de posibles residuos del producto tras la aplicación, llevar:
 - RPE de al menos APF 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según EN 149 con un filtro P3 o equivalente);
 - guantes resistentes a productos químicos de acuerdo con la norma EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
 - mono de protección conforme a EN 13982 o equivalente (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Las disposiciones sobre equipos de protección personal se entienden sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
- Consultar la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas y legislación EN.
- Los animales no deben estar presentes durante toda la duración del tratamiento.

- Eliminar los residuos del producto en el suelo mediante barrido antes de la entrada de los animales.
- El pienso y el agua de bebida deben taparse o retirarse cuidadosamente durante la aplicación del producto.
- No aplique el producto si los vertidos de alojamientos de animales, áreas de almacenamiento de estiércol/lodos o áreas de desinfección de transporte de animales pueden dirigirse a una planta de tratamiento de aguas residuales o directamente a aguas superficiales.

4.3.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

-

4.3.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

- Después del tratamiento, retirar el producto mediante cepillado. Recoger los desechos secos resultantes y reciclarlos como material de cal agrícola o desecharlos de acuerdo con los requisitos locales.

Para uso exclusivo en transporte de animales: después del cepillado, enjuagar y limpiar el vehículo.

4.3.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

-

4.4. Descripción de uso

Tabla 4.

Desinfección de suelos de recintos de animales al aire libre

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: Otros hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: otros: -
Ámbito(s) de uso	uso en exteriores
Método(s) de aplicación	Método: otros: Aplicación directa Descripción detallada: El producto se extiende directamente sobre las superficies (suelos) de los recintos de animales mediante técnicas manuales o automatizadas. Esparcidor manual mediante pala o semiautomático mediante esparcidor de bajo impacto.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 600 - 800 g de producto/m ² Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto 48 horas Frecuencia: máximo dos aplicaciones por año.
Categoría(s) de usuarios	profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	Polvo a granel Bolsas grandes o sacos (con capa interior de PP o PE): 500 - 1 200 kg Sacos de papel (con capa interior de PP o PE): 25 kg
--	---

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Antes de la introducción de nuevos animales:

- Cepillar y mojar el suelo.
- Esparcir 600 - 800 g de producto/m² en el suelo y añadir 0,9 litros/m² de agua.
- Dejar actuar al menos 48 horas.

No aplicar en caso de viento o lluvia.

4.4.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Durante la carga, la aplicación del producto en el suelo y la eliminación de los sacos vacíos, llevar:
 - RPE de al menos APF 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según EN 149 con un filtro P3 o equivalente);
 - guantes resistentes a productos químicos de acuerdo con la norma EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
 - un mono de protección conforme a EN 13982 o equivalente (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Para el uso de bolsas grandes o sacos (500-1 200 kg), la carga del producto y la eliminación de los sacos o sacos vacíos deben realizarse de forma totalmente automática mediante un manipulador telescópico (incluida una cabina cerrada).
- Durante la carga de sacos pequeños (25 kg), vaciar bien los sacos para minimizar los restos de polvo.
- Doblar con cuidado la bolsita para evitar derrames.
- Durante la eliminación del producto después de la aplicación, llevar:
 - RPE de al menos APF 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según NF EN 149 con un filtro P3 o equivalente);
 - guantes resistentes a productos químicos de acuerdo con la norma EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
 - mono de protección conforme a EN 13982 o equivalente (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Las disposiciones sobre equipos de protección personal se entienden sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
- Consultar la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas y legislación EN.
- No exceda de dos aplicaciones por año.
- Los animales no deben estar presentes durante toda la duración del tratamiento.
- Eliminar los residuos del producto en el suelo mediante un barrido minucioso antes de permitir la entrada de los animales.
- El pienso y el agua de bebida deben taparse o retirarse cuidadosamente durante la aplicación del producto.

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

-

- 4.4.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*
- Después del tratamiento, retirar la cal con un cepillo. Recoger los desechos secos resultantes y reciclarlos como material de cal agrícola o desecharlos de acuerdo con los requisitos locales.
- 4.4.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*
-

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

- Cumplir con las instrucciones de uso.
- Respetar las condiciones de uso del producto.
- Consultar el plan de higiene vigente para garantizar que se alcance el nivel de eficacia necesario.
- Para los usos en exterior del producto, no aplicar en caso de viento o lluvia.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

- No permita que personas presentes (incluidos compañeros de trabajo y niños) y mascotas entren en el área de tratamiento durante toda la duración del tratamiento (incluyendo la carga, la aplicación del producto, la eliminación de bolsas y sacos vacíos, el tiempo de contacto acordado y la posterior eliminación del producto y sus residuos del suelo).
- Utilizar únicamente en un área bien ventilada.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- EN CASO DE INHALACIÓN: Salir al aire libre y mantener en reposo en una posición cómoda para respirar. Si presenta síntomas: Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dar algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No inducir el vomito. Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Luego quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar al CENTRO DE ENVENENAMIENTO o al médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si tenerlas y si es fácil de quitarlas. Continuar enjuagando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica. Información para el personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

- No verter el producto no utilizado al suelo, a cursos de agua, a tuberías (por ejemplo, lavabos, inodoros) ni a los desagües.
- Eliminar el producto no utilizado, su embalaje y todos los demás residuos, de acuerdo con la normativa local.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Proteger de la humedad.
- Vida útil: 15 meses.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Títulos completos de las normas y legislación EN a las que se hace referencia en las secciones 4.1.2 - 4.4.2:

EN 149 - Dispositivos de protección respiratoria - Medias máscaras filtrantes para proteger contra partículas - Requisitos, ensayos, marcado;

EN 374 - EN ISO 374-1: 2018: Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos. Parte 1: terminología y requisitos de desempeño para riesgos químicos;

EN 13982 - Ropa de protección para uso contra partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de rendimiento para ropa de protección química que proporciona protección a todo el cuerpo contra partículas sólidas en suspensión en el aire;

EN 14387 - EN 14387:2021: Dispositivos de protección respiratoria. Filtro(s) de gas y filtro(s) combinado(s) - Requisitos, pruebas, marcado;

EN 14126 - BS EN 14126: 2003 - Ropa de protección. Requisitos de desempeño y métodos de prueba para ropa protectora contra agentes infecciosos;

Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo (decimocuarta Directiva individual en el sentido del artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.)

(¹) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.