REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/221

tas-6 ta' Frar 2025

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali uniku "Neporex 2SG" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 44(5), l-ewwel subparagrafu tiegħu,

Billi:

(1) Fit-13 ta' Diċembru 2017, Elanco Animal Health Inc. ressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' prodott bijoċidali uniku bl-isem "Neporex 2SG" tat-tip ta' prodott 18, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tal-Ġermanja kienet qablet li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-NA035887-38 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

(2) "Neporex 2SG" fih iċ-ċiromażina bħala s-sustanza attiva, inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott 18.

(3) Fil-25 ta' Settembru 2023, f'konformità mal-Artikolu 44(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

(4) Fl-20 ta' Marzu 2024, f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija ppreżentat l-opinjoni tagħha ([2]), l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") tan-"Neporex 2SG" u r-rapport tal-valutazzjoni finali dwar il-prodott bijoċidali uniku lill-Kummissjoni.

(5) L-opinjoni tikkonkludi li "Neporex 2SG" huwa prodott bijoċidali uniku skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1), il-punt (r) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li huwa eliġibbli għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 42(1) ta' dak ir-Regolament u li, soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament.

(6) Fil-5 ta' April 2024, l-Aġenzija bagħtet lill-Kummissjoni l-abbozz tal-SPC fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 44(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(7) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk jidhrilha li jixraq li tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-istess prodott bijoċidali uniku "Neporex 2SG".

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) ECHA opinion of 29 February 2024 on the Union authorisation of 'Neporex 2SG' (ECHA/BPC/418/2024) (L-opinjoni tal-ECHA tad-29 ta' Frar 2024 dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tan-"Neporex 2SG" (ECHA/BPC/418/2024)), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0032480-0000 lil Elanco Animal Health Inc. għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-prodott bijoċidali uniku "Neporex 2SG" f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mis-27 ta' Frar 2025 sal-31 ta' Jannar 2035.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Frar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT GĦAL PRODOTT BIJOĊIDALI

Neporex 2SG

Tip(i) ta' prodott

PT18: Insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0032480-0000

Numru tal-assi R4BP: EU-0032480-0000

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Isem/ismijiet kummerċjali tal-prodott**

Isem/Ismijiet kummerċjali	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae

1.2. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Elanco Animal Health Inc.
	Indirizz	Mattenstrasse 24 A 4058 Basel CH
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032480-0000	
Numru tal-assi R4BP	EU-0032480-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	Is-27 ta' Frar 2025	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	Il-31 ta' Jannar 2035	

1.3. **Manifattur(i) tal-prodott**

Isem tal-manifattur	Schirm GmbH
Indirizz tal-manifattur	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Il-Ġermanja

Isem tal-manifattur	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Indirizz tal-manifattur	Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Araçoiaba da Serra — SP Il-Brażil
Post ta' siti ta' manifattura	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Il-Brażil

Isem tal-manifattur	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Indirizz tal-manifattur	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard — Melrose Arch L-Afrika t'Isfel
Post ta' siti ta' manifattura	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 L-Afrika t'Isfel

1.4. **Manifattur(i) tas-sustanza(i) attiva(i)**

Sustanza attiva	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Isem tal-manifattur	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Indirizz tal-manifattur	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Iċ-Ċina
Post ta' siti ta' manifattura	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Iċ-Ċina

Sustanza attiva	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Isem tal-manifattur	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Indirizz tal-manifattur	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District — Hangzhou, Zhejiang Province Iċ-Ċina
Post ta' siti ta' manifattura	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone — Weifang City, Shandong Province Iċ-Ċina

2. **KOMPOŻIZZJONI U FORMULAZZJONI TAL-PRODOTT**

2.1. **Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-prodott**

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		sustanza attiva	66215-27-8	266-257-8	2 % (w/w)

2.2. **Tip(i) ta' formulazzjoni**

SG Granula li tinħall fl-ilma

3. **DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI**

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H412: Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P273: Evita r-rilaxx fl-ambjent. P501: Armi l-kontenut fi jitolbu r-regolamenti nazzjonali. P501: Armi l-kontenitur fi jitolbu r-regolamenti nazzjonali.

4. **UŻU/I AWTORIZZATI**

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 1

Tferrigħ bil-landa għat-tisqija

Tip ta' prodott	PT18: Insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: *Musca domestica* Isem komuni: Dubbina komuni Istadju iżvilupp: Larva
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Fl-akkomodazzjoni tal-annimali.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: tferriegħ Deskrizzjoni dettaljata: Tferrigħ tal-prodott dilwit bl-użu ta' landa għat-tisqija.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Applika 25 g tal-prodott bijoċidali/m^2 = 0,5 g tas-sustanza attiva/m^2; dan huwa ugwali għal litru tas-soluzzjoni ta' applikazzjoni għal kull m^2 2,5 % (w/w); Għall-preparazzjoni tas-soluzzjoni ta' applikazzjoni, iddilwixxi 25 g tal-prodott bijoċidali f'litru t'ilma għal trattament ta' 1 m^2 Numru u ħin tal-applikazzjoni: Stalel għall-baqar tal-ħalib u ruminanti żgħar: massimu (mass.) 5 applikazzjonijiet fis-sena Stalel għall-baqar taċ-ċanga: mass. 5 applikazzjonijiet fis-sena Stalel għall-majjali: mass. applikazzjoni waħda fis-sena Stalel għat-tiġieġ: mass. applikazzjoni waħda fis-sena Stalel għal tjur oħra (dundjani, papri, wiżż): mass. 5 applikazzjonijiet fis-sena Stalel għall-fniek: mass. 5 applikazzjonijiet fis-sena Jekk ikunu meħtieġa iktar applikazzjonijiet fis-sena għal kategorija tal-annimali minħabba infestazzjoni ripetuta, uża prodotti alternattivi b'sustanza attiva differenti. Applikazzjoni mill-ġdid fil-każ ta' applikazzjonijiet multipli: Tal-inqas 6 ġimgħat u sa diversi xhur bejn l-applikazzjonijiet.

Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Il-prodott ikun f'kuntatt dirett mal-polietilen (PE) irrispettivament mill-kontenitur. — Vażett (PE): 100 g – 20 kg — Għeluq: PE b'fojl tal-issiġillar bis-sħana tal-induzzjoni (Aluminju) — Qartas (Fojl tal-aluminju b'ħafna saffi b'PE bħala imballaġġ primarju): 20 g – 100 g — Magħluq bi proċess tal-issiġillar bis-sħana — Pakkett flessibbli (materjal b'ħafna saffi (tereftalat tal-polietilen (PET) u PE)): 3 kg – 5 kg — Magħluq bi proċess tal-issiġillar bis-sħana — Bittija (imballaġġ primarju: materjal b'ħafna saffi (PET u PE): 4 kg – 20 kg — magħluq b'zip tie tal-polipropilen (PP) — imballaġġ sekondarju: kontenitur riġidu (Fibra / kartun / PE / PP / polimeru ieħor simili b'għatu fuq)

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.1.2. *Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji speċifiċi għall-użu*

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.1.3. *Fejn speċifiku għall-użu, id-dettalji tal-effetti diretti jew indiretti probabbli, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent*

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.1.4. *Fejn speċifiku għall-użu, l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu*

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.1.5. *Fejn speċifiku għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

5. **STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU**[1]

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Ġenerali

Mhux awtorizzat għall-użu f'akkomodazzjonijiet tal-għoġġiela tal-vitella.

Iddilwixxi l-granuli fl-ilma (25 g prodott bijoċidali f'litru ilma biex jittratta 1 m^2). Hija permessa biss l-applikazzjoni b'landa għat-tisqija.

It-tnaqqis fil-popolazzjoni tad-dubbien jista' jiġi osservat sa minn ġimagħtejn wara l-applikazzjoni tal-prodott.

Għandhom jiġu applikati l-miżuri ta' ġestjoni tar-reżistenza ġenerali li ġejjin:

— Jekk hemm suspett ta' żvilupp ta' reżistenza, se jkun meħtieġ li tibdel għal prodott ieħor b'sustanza attiva li għandha modalità ta' azzjoni differenti.

— Sabiex tevita li sseħħ reżistenza għal kwalunkwe sustanza attiva, uża prodotti b'modalitajiet ta' azzjoni differenti b'mod alternat u evita l-użu ripetut frekwenti tal-istess sustanza attiva.

— Huwa rakkomandat li tikkumplimenta t-trattament fil-faċilitajiet tal-bhejjem bi prodott adultiċida.

— L-użu ta' prodotti bijoċidali jista' jiġi kkombinat ma' miżuri sanitarji oħra (eż. it-tneħħija frekwenti tal-feċi) jew mezzi ta' kontroll mhux kimiċi (pereżempju l-użu ta' parasitojdi, fejn dan huwa vijabbli) fi programm ta' kontroll tad-dubbien integrat.

Dejjem aqra t-tikketta jew il-fuljett qabel l-użu u segwi l-istruzzjonijiet kollha pprovduti.

Faċilitajiet tal-baqar u ruminanti żgħar (eż. ngħaġ u mogħoż)

Mifrex fond: Wettaq it-trattament fl-ewwel ftit jiem (sa 3 ijiem) tal-bidu ta' ċiklu tat-trobbija jew fi żmien 3 ijiem wara t-tneħħija tal-feċi u wara li jkun beda l-akkumulu ta' materjal tat-tnissil ġdid. Huwa rakkomandat użu tul il-ħitan, l-irkejjen u ż-żoni ta' tixrid madwar il-ħwat tat-tmigħ, tax-xorb u fejn jakkumula d-demel. Is-siti fejn ibid id-dubbien probabbli jinsabu fejn id-demel ikun kumpattat, b'mod partikolari tul ħitan jew ċnut, għaliex fi ħmieġ ikkumpressat sew mis-saqajn inqas jiżviluppaw larvi tad-dubbien.

Paviment fl-għamla ta' gradilja: Ittratta l-erja tal-paviment sħiħa fl-ewwel ftit jiem (sa 3 ijiem) wara t-tindif tal-fossa tal-feċi iżda biss wara li jkun reġa' beda jakkumula d-demel ġdid.

Fil-każ ta' ruminanti żgħar (eż. nagħaġ u mogħoż) li jinżammu fuq mifrex artab, il-larvi jistgħu jkunu fuq il-wiċċ sħiħ tal-kabina / mandretta; għalhekk hija meħtieġa applikazzjoni tal-prodott fuq il-wiċċ sħiħ. Applika fl-irkejjen jew madwar il-ħwat tax-xorb u tat-tmigħ jekk meħtieġ.

Faċilitajiet tal-majjali

Sistema kollha ġewwa, kollha barra: Wettaq it-trattament fl-ewwel ftit jiem (sa 3 ijiem) wara t-tindif tal-fossa tal-feċi iżda biss wara li jkun reġa' beda jakkumula d-demel ġdid.

Paviment fl-għamla ta' gradilja: Ittratta l-erja tal-paviment sħiħ fl-ewwel ftit jiem (sa 3 ijiem) wara t-tindif tal-fossa tal-feċi iżda biss wara li jkun beda jakkumula d-demel ġdid.

Mifrex fond: Wettaq it-trattament fl-ewwel ftit jiem (sa 3 ijiem) wara t-tneħħija tal-feċi iżda biss wara li jkun reġa' beda jakkumula d-demel. Huwa rakkomandat trattament tul il-ħitan, l-irkejjen u ż-żoni ta' tixrid madwar il-ħwat tat-tmigħ, tax-xorb u fejn jakkumula d-demel. Is-siti fejn ibid id-dubbien probabbli jinsabu fejn id-demel ikun kumpattat, b'mod partikolari tul ħitan jew ċnut, għaliex fi ħmieġ ikkumpressat sew mis-saqajn inqas jiżviluppaw larvi tad-dubbien.

Faċilitajiet tat-tiġieġ (tal-bajd, tas-simna, tat-tnissil)

Fosos fondi, paviment fl-għamla ta' gradilja, operazzjonijiet ta' akkumulazzjoni ta' demel fuq l-art: Wettaq it-trattament fuq l-erja sħiħa fejn hemm il-feċi fl-ewwel ftit jiem (sa 3 ijiem) wara t-tneħħija tad-demel iżda biss wara li jkun reġa' beda jakkumula d-demel.

Operazzjonijiet fuq il-mifrex: Applika fuq il-punti umdi fejn jiżviluppaw il-larvi, bħal f'żoni madwar il-ħwat tax-xorb u tat-tmigħ jew fil-punti fejn isseħħ tnixxija ta' ilma (fejn taqa' l-kondensazzjoni tal-fwar, tnixxija minn pajpijiet tal-ilma, eċċ.).

Operazzjonijiet b'ċineg għat-tneħħija tad-demel: Neħħi d-demel meta ma jkunux qed iseħħu operazzjonijiet f'intervalli li huma biżżejjed biex jiġi evitat l-iżvilupp tal-larvi. Jista' jseħħ tixrid ta' demel fuq il-paviment jew l-akkumulazzjoni ta' demel fl-irkejjen li jista' jiffaċilita l-iżvilupp ta' larvi. Wettaq it-trattament billi tferra' s-soluzzjoni fuq dawn il-punti.

Tjur ieħor (dundjani, papri, wiżż)

Operazzjonijiet fuq il-mifrex: Applika s-soluzzjoni fuq il-punti umdi fejn jiżviluppaw il-larvi, bħal f'żoni madwar il-ħwat tax-xorb u tat-tmigħ jew fil-punti fejn isseħħ tnixxija ta' ilma (fejn taqa' l-kondensazzjoni tal-fwar, tnixxija minn pajpijiet tal-ilma, eċċ.).

Żoni bl-art f'għamla ta' gradilja, fejn rilevanti: Applika s-soluzzjoni fuq l-erja sħiħa fejn hemm il-feċi fl-ewwel ftit jiem (sa 3 ijiem) wara t-tneħħija tad-demel iżda biss wara li jkun reġa' beda jakkumula d-demel. Erġa' applika kull meta l-livell tad-demel jiżdied b'10 ċm.

Faċilitajiet tal-fniek

Fosos fondi, operazzjonijiet ta' akkumulazzjoni ta' demel fuq l-art: Applika s-soluzzjoni fuq l-erja sħiħa fejn hemm il-feċi fl-ewwel ftit jiem (sa 3 ijiem) wara t-tneħħija tal-ewwel demel iżda biss wara li jkun reġa' beda jakkumula d-demel. Erġa' applika kull meta l-livell tad-demel jiżdied b'10 cm.

Operazzjonijiet b'sistemi ta' tneħħija mekkaniċi: Neħħi d-demel meta ma jkunux qed iseħħu operazzjonijiet f'intervalli li huma biżżejjed biex jiġi evitat l-iżvilupp tal-larvi. Jista' jseħħ tixrid ta' demel fuq il-paviment jew l-akkumulazzjoni ta' demel fuq irkejjen li jista' jiffaċilita l-iżvilupp ta' larvi. Wettaq it-trattament billi tferra' s-soluzzjoni fuq dawn il-punti.

5.2. **Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji**

1) Uża applikatur (eż. mgħarfa għall-qies jew beaker) għat-taħlit u t-tagħbija.

2) Il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju li ġejjin għandhom jiġu applikati mingħajr ħsara għall-applikazzjoni mill-impjegaturi tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol:

   (a) L-ilbies ta' ingwanti protettivi reżistenti għall-kimika li jissodisfaw ir-rekwiżit tal-Istandard Ewropew EN 374 jew ekwivalenti huwa meħtieġ waqt il-fażi tal-immaniġġjar tal-prodott (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott).

   (b) Ilbes xedd tas-saqajn protettiv xieraq kontra sustanzi kimiċi skont l-Istandard Ewropew EN 13832 jew ekwivalenti meta tapplika l-prodott.

   (c) Għal immaniġġjar sussegwenti ta' demel ittrattat, huwa rakkomandat l-użu ta' ingwanti protettivi reżistenti għall-kimika skont l-Istandard Ewropew EN 374 jew ekwivalenti, tuta sħiħa protettiva skont l-Istandard Ewropew EN 13034 (tal-inqas tat-tip 6) jew ekwivalenti u xedd is-saqajn protettiv xieraq kontra sustanzi kimiċi skont l-Istandard Ewropew EN 13832 jew ekwivalenti.

3) Tapplikax direttament fuq l-annimali.

4) Tittrattax għalf, likwidi tax-xorb u l-ħwat tat-tmigħ.

5) Żomm 'il bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal.

6) Tapplikax f'żoni aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali.

7) Tużax fi stazzjonijiet tat-tnissil jew żoni oħra tat-tnissil għall-flieles.

8) Tużax f'postijiet fejn jinżammu l-annimali fejn espożizzjoni għal impjant għat-trattament tad-drenaġġ jew emissjoni diretta għall-ilma tal-wiċċ ma tistax tiġi evitata.

5.3. **Dettalji tal-effetti diretti jew indiretti, struzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent**

1) Evita rilaxx tal-prodott bijoċidali jew tas-soluzzjoni dilwita tal-prodott bijoċidali fis-sistema tad-drenaġġ jew ilmijiet.

2) Xarrab il-materjal solidu b'attenzjoni biex tevita li dan jittajjar mir-riħ.

3) Iġbru b'metodu mekkaniku u poġġih f'kontenitur xieraq għar-rimi.

4) F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Baħbaħ il-ġilda bl-ilma. Jekk iseħħu sintomi sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

5) JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Jekk iseħħu sintomi laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

6) JEKK JITTIEĦED FIN-NIFS: Jekk iseħħu sintomi sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

7) JEKK JINBELA': Jekk iseħħu sintomi sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

5.4. **Struzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u tal-imballaġġ tiegħu**

1) Residwi tal-prodott mediċinali jistgħu jintremew skont ma jitolbu r-regolament nazzjonali u reġjonali.

   Kontenituri li fihom residwi tal-prodott għandhom jiġu mmaniġġjati skont dan.

2) Ħalli l-prodotti bijoċidali fil-kontenituri oriġinali tagħhom. Tħallatx ma' skart ieħor.

5.5. **Il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin**

1) Żmien kemm idum tajjeb il-prodott: 60 xahar.

2) Taħżinx ħdejn ikel, likwidi tax-xorb u għalf għall-annimali.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Rigward in-nota "Kategorija/i ta' utenti": Professjonisti (inklużi utenti industrijali) tfisser professjonisti mħarrġa jekk dan ikun meħtieġ mil-leġiżlazzjoni nazzjonali.

Titoli sħan tal-istandards EN u l-leġiżlazzjoni msemmija fit-taqsima 5.2

EN 374 — Ingwanti protettivi kontra kimiki perikolużi u mikro-organiżmi.

EN 13832 — Protezzjoni għax-xedd is-saqajn kontra kimiki

EN 13034 — Lbies protettiv kontra kimiki likwidi. Rekwiżiti ta' operat għal ilbies li jipproteġi minn kimiċi li joffri operat protettiv limitat kontra kimiċi likwidi (Tagħmir Tip 6 u Tip PB [6]).

Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.)

(1) L-istruzzjonijiet għall-użu, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji u struzzjonijiet oħra għall-użu taħt din it-taqsima huma validi għal kull użu awtorizzat.