2025/1171

17.6.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1171

tas-16 ta' Ġunju 2025

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "PRODHYNET's Lactic acid based products" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza 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) Fis-26 ta' April 2019, PRODHYNET SA ppreżentat applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u mal-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 ([2]) għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-istess familja ta' prodotti bijoċidali, kif imsemmi fl-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013, bl-isem ta' "PRODHYNET's Lactic acid based products", tat-tip ta' prodott 3 kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-XX051283-02 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali. L-applikazzjoni indikat ukoll in-numru tal-każ tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Kersia's Lactic acid based products" li aktar tard ġiet awtorizzata bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2188 ([3]), bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0031195-0000.

(2) L-istess familja ta' prodotti bijoċidali "PRODHYNET's Lactic acid based products" fiha l-aċidu L-(+)-lattiku bħala s-sustanza attiva, li hija inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott 3.

(3) Fl-24 ta' April 2024, f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013, l-Aġenzija ppreżentat lill-Kummissjoni l-opinjoni tagħha ([4]) u l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") ta' "PRODHYNET's Lactic acid based products".

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tikkonkludi li d-differenzi proposti bejn il-familja ta' prodotti bijoċidali "PRODHYNET's Lactic acid based products" u l-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Kersia's Lactic acid based products" huma limitati għall-informazzjoni li tista' tkun is-suġġett ta' bidla amministrattiva f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ([5]), u li abbażi tal-valutazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Kersia's Lactic acid based products" u soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, l-istess familja ta' prodotti bijoċidali "PRODHYNET's Lactic acid based products" tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(6) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 tas-6 ta' Mejju 2013 li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali li huma l-istess skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2188 tat-3 ta' Settembru 2024 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Kersia's Lactic acid based products" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2024/2188, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

([4]) European Chemicals Agency opinion of 24 April 2024 on the Union authorisation of the same biocidal product family 'PRODHYNET's Lactic acid based products', UBP-C-1719023-18-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 tat-18 ta' April 2013 dwar bidliet tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. (ĠU L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Fit-22 ta' Mejju 2024, l-Aġenzija ppreżentat ukoll lill-Kummissjoni l-abbozz tal-SPC ta' "PRODHYNET's Lactic acid based products" fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 44(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(6) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għaldaqstant tikkunsidra li jixraq li tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni lill-istess familja ta' prodotti bijoċidali "PRODHYNET's Lactic acid based products".

(7) Id-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni jenħtieġ li tkun allinjata mad-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Kersia's Lactic acid based products".

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

B'dan qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0033504-0000 lil PRODHYNET SA għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-istess familja ta' prodotti bijoċidali "PRODHYNET's Lactic acid based products" f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mis-7 ta' Lulju 2025 sal-31 ta' Awwissu 2034.

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-16 ta' Ġunju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal familja ta' prodotti bijoċidali

PRODHYNET's Lactic acid based products

Tip(i) ta' prodott

PT03: Iġjene veterinarja

Numru tal-awtorizzazzjoni EU-0032621-0000

Numru tal-assi R4BP EU-0032621-0000

PARTI I

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Kunjom**

Isem	PRODHYNET's Lactic acid based products

1.2. **Tip(i) ta' prodott**

Tip(i) ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja

1.3. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	PRODHYNET SA
	Indirizz	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032621-0000	
Numru tal-assi R4BP	EU-0032621-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	Is-7 ta' Lulju 2025	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	Il-31 ta' Awwissu 2034	

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

Isem tal-manifattur	HYPRED SAS - KERSIA Group
Indirizz tal-manifattur	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Franza
Post ta' siti ta' manifattura	HYPRED SAS - KERSIA Group / Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Franza HYPRED SAS - KERSIA Group / Vaas Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Franza

	Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD L-Irlanda SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Il-Belġju KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Il-Ġermanja Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRAßE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE L-Awstrija KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Il-Polonja KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) L-Italja KERSIA IBERICA SL / Estella Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Spanja Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOCKERBIE Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM L-Irlanda SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. "La Canaleta"; Avinguda Júpiter n° 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Spanja KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Il-Ġermanja

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

Sustanza attiva	Aċidu L-(+)-lattiku
Isem tal-manifattur	PURAC Bioquimica SA
Indirizz tal-manifattur	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spanja
Post ta' siti ta' manifattura	PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spanja PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem In-Netherlands

	Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Il-Brażil Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair L-Istati Uniti Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong It-Tajlandja

Sustanza attiva	Aċidu L-(+)-lattiku
Isem tal-manifattur	Jungbunzlauer S.A.
Indirizz tal-manifattur	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Franza
Post ta' siti ta' manifattura	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Franza

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

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

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
P-cumenesulphonate tas-sodju		Sustanza mhux attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Sulfat tas-sodju-2-etileżil		Sustanza mhux attiva	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietanolamina		Sustanza mhux attiva	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor

PARTI II

IT-TIENI LIVELL TA' INFORMAZZJONI META SPC(S)

1. **META SPC 1 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 1 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC: meta SPC 1 - Dippjar, ragħwa, bexx ta' prodotti lesti għall-użu

1.2. **Suffiss għan-numru tal-awtorizzazzjoni**

Numru	1-1

1.3. **Tip(i) ta' prodott**

Tip(i) ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja

2. **KOMPOŻIZZJONI TAL-META SPC 1**

2.1. **Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-meta SPC 1**

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
P-cumenesulphonate tas-sodju		Sustanza mhux attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Dietanolamina		Sustanza mhux attiva	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (w/w)

2.2. **Tip(i) ta' formulazzjoni tal-meta SPC 1**

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor

3. **DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI TAL-META SPC 1**

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-għajnejn.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P264: Aħsel idejk sew wara li tużah. P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. P280: Ilbes protezzjoni għall-wiċċ.

	P305+P351+P338: JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tneħħihom. Kompli laħlaħ. P337+P313: Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib. P337+P313: Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib.

4. **UŻU/I AWTORIZZAT(I) TAL-META SPC**

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 1

Diżinfettar tal-bżieżel tal-annimali li jipproduċu l-ħalib b'dippjar, fowm jew bexx manwali jew awtomatizzat wara l-ħlib

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: l-ebda data Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: l-ebda data Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfettar tal-bżieżel tal-annimali li jipproduċu l-ħalib b'dippjar, fowm jew bexx manwali jew awtomatizzat wara l-ħlib
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Dippjar, fowm jew bexx Deskrizzjoni dettaljata: Tazza għad-dippjar, "foaming cup", sprejer tal-bżieżel, magna awtomatizzata għad-dippjar, magna awtomatizzata tal-fowm jew magna tal-bexx awtomatizzata.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: rata ta' applikazzjoni għal kull annimal: - baqar u bufli 3 sa 10ml (5 sa 8 ml rakkomandat) - nagħaġ 1.5 sa 5ml (1.5 sa 3ml rakkomandat) - mogħoż 2.5 sa 6ml (2.5 sa 4ml rakkomandat) Prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Ħin ta' kuntatt: 5 minuti Frekwenza: 2 sa 3 darbiet kuljum

Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Jerrycans HDPE (Polietilene ta' Densità Għolja) 5, 10, 22, 25 u 30 litru Barmil HDPE 60 litru Ċilindri HDPE 120 u 220 litru Kontenitur HDPE 640 u 1000 litru

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu ta' meta SPC 1

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

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu ta' meta SPC 1

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 l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu ta' meta SPC 1

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

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu ta' meta SPC 1

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 l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu ta' meta SPC 1

5. **STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU TAL-META SPC 1**

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Imla t-tazza/sprejer tad-dippjar /tal-fowm manwalment jew awtomatikament bil-prodott lest biex jintuża.

Dippjar/fowm/bexx manwali jew awtomatizzat fuq il-bżieżel tal-annimal fuq it-tul kollu tal-beżżula wara l-ħlib.

Żgura li l-bżieżel huma kompletament mgħottija bid-diżinfettant.

Ħalli l-prodott sal-ħlib li jkun imiss.

Żomm l-annimali bil-wieqfa għal mill-inqas 5 minuti sakemm il-prodott ikun nixef.

Fil-ħlib li jmiss, uża l-metodu tat-tindif u l-ħasil tal-bżieżel b'mod sistematiku qabel ma twaħħal l-apparat tal-ħlib.

Evita l-kuntatt mal-għajnejn.

Aħsel idejk wara x-xogħol.

Il-prodott għandu jinġieb f'temperatura ogħla minn 20°C u 30°C qabel l-użu.

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

Ilbes gogils kimiċi jew protezzjoni tal-wiċċ konsistenti mal-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti.

Għal applikazzjoni manwali bil-bexx: Ilbes ingwanti protettivi reżistenti għall-kimiċi konsistenti mal-Istandard Ewropew EN ISO 374 waqt il-fażi tal-immaniġġjar tal-prodott.

Żomm 'il bogħod mit-tfal.

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

JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Jekk ikun hemm sintomi ċempel ĊENTRU KONTRA L-VELENU jew tabib.

JEKK JINBELA': Laħlaħ ħalqek. Agħti xi ħaġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tkun tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Ċempel ĊENTRU KONTRA L-VELENU jew tabib.

JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk ikun hemm sintomi ċempel ĊENTRU KONTRA L-VELENU jew tabib.

JEKK FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal 5 minuti. Ċempel ĊENTRU KONTRA L-VELENU jew tabib.

Irreferi għall-iskeda tad-data tas-sigurtà disponibbli għall-utent professjonali: fiha numru tat-telefown tal-emerġenza.

Tixrid kbir: Immarka, iġbru b'assorbent inert u ppompja f'tank ta' emerġenza. Qatt tpoġġi lura t-tixrid f'kontenituri oriġinali għall-użu mill-ġdid. Żomm f'kontenituri xierqa, immarkati sew u magħluqa għar-rimi.

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

Fl-aħħar tat-trattament, armi l-prodott mhux użat u l-imballaġġ skont ir-rekwiżiti lokali. Il-prodott użat jista' jiġi fflaxxjat fid-drenaġġ muniċipali jew jintrema fid-depożitu tad-demel skont ir-rekwiżiti lokali. Evita r-rilaxx f'impjant ta' trattament ta' ilma mormi individwali.

Is-srievet tal-karti użati għat-tneħħija tal-prodott u t-tnixxif tal-bżieżel jintremew fl-iskart normali domestiku.

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

Żmien kemm idum tajjeb: Sentejn fl-HDPE

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Titoli sħaħ ta' standards EN u leġiżlazzjoni msemmija fit-taqsima 5.2:

EN ISO 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi perikoluży u mikro-organiżmi.

EN ISO 16321 – Protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ għall-użu okkupazzjonali.

7. **IT-TIELET LIVELL TA' INFORMAZZJONI: PRODOTTI INDIVIDWALI FIL-META SPC 1**

7.1. **Isem/Ismijiet kummerċjali, numru tal-awtorizzazzjoni u kompożizzjoni speċifika ta' kull prodott individwali**

Isem/Ismijiet kummerċjali	DOUPIS FLUIDE	qasam tas-suq: UE
	PRO AL SPRAY	qasam tas-suq: UE
	GALACTIK FL	qasam tas-suq: UE
	Spray Guard	qasam tas-suq: UE
	ExtraGuard Spray	qasam tas-suq: UE
	ROBOLAK FL	qasam tas-suq: UE

	GALACTIK PULVE	qasam tas-suq: UE
	LACTI FLUIDE	qasam tas-suq: UE
	AGRILAC FLUIDE	qasam tas-suq: UE
	LACTI SPRAY FLUIDE	qasam tas-suq: UE
	HYGIALAC FLUIDE	qasam tas-suq: UE
	BRETALAC FLUIDE	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032621-0001 1-1	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	8,4 % (w/w)
P-cumenesulphonate tas-sodju		Sustanza mhux attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (w/w)
Dietanolamina		Sustanza mhux attiva	111-42-2	203-868-0	4,234 % (w/w)

1. **META SPC 2 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 2 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC: meta SPC 2 - Prodotti ddippjati lesti għall-użu

1.2. **Suffiss għan-numru tal-awtorizzazzjoni**

Numru	1-2

1.3. **Tip(i) ta' prodott**

Tip(i) ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja

2. **KOMPOŻIZZJONI TAL-META SPC 2**

2.1. **Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-meta SPC 2**

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (w/w)
P-cumenesulphonate tas-sodju		Sustanza mhux attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (w/w)
Sulfat tas-sodju-2-etileżil		Sustanza mhux attiva	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (w/w)
Dietanolamina		Sustanza mhux attiva	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (w/w)

2.2. **Tip(i) ta' formulazzjoni tal-meta SPC 2**

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor

3. **DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI TAL-META SPC 2**

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-għajnejn.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P264: Aħsel idejk sew wara li tużah. P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. P280: Ilbes protezzjoni għall-wiċċ. P305+P351+P338: JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tneħħihom. Kompli laħlaħ. P337+P313: Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib. P337+P313: Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib.

4. **UŻU/I AWTORIZZAT(I) TAL-META SPC**

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 1

Diżinfettar tal-bżieżel tal-annimali li jipproduċu l-ħalib b'dippjar manwali jew awtomatizzat wara l-ħlib

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: l-ebda data Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: l-ebda data Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfettar tal-bżieżel tal-annimali li jipproduċu l-ħalib b'dippjar manwali jew awtomatizzat wara l-ħlib
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Dippjar Deskrizzjoni dettaljata: Tazza għad-dippjar jew magna awtomatizzata għad-dippjar.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: rata ta' applikazzjoni għal kull annimal: - baqar u bufli 3 sa 10ml (5ml rakkomandat) - nagħaġ 1.5 sa 5ml (1.5ml rakkomandat) - mogħoż 2.5 sa 6ml (2.5ml rakkomandat) Prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Ħin ta' kuntatt: 5 minuti Frekwenza: 2 sa 3 darbiet kuljum
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Jerrycans HDPE (Polietilene ta' Densità Għolja) 5, 10, 22, 25 u 30 litru Barmil HDPE 60 litru Ċilindri HDPE 120 u 220 litru Kontenitur HDPE 640 u 1000 litru

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu ta' meta SPC 2

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

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu ta' meta SPC 2

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 l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu ta' meta SPC 2

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

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu ta' meta SPC 2

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 l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu ta' meta SPC 2

5. **STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU TAL-META SPC 2**

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Imla t-tazza tad-dippjar manwalment jew awtomatikament bil-prodott lest biex jintuża.

Applika billi tiddippja manwalment jew awtomatikament fuq il-bżieżel tal-annimal fuq it-tul kollu tal-beżżula wara l-ħlib.

Żgura li l-bżieżel huma kompletament mgħottija bid-dižinfettant.

Ħalli l-prodott sal-ħlib li jkun imiss.

Żomm l-annimali bil-wieqfa għal mill-inqas 5 minuti sakemm il-prodott ikun nixef.

Fil-ħlib li jmiss, uża l-metodu tat-tindif u l-ħasil tal-bżieżel b'mod sistematiku qabel ma twaħħal l-apparat tal-ħlib.

Evita l-kuntatt mal-għajnejn.

Aħsel idejk wara x-xogħol.

Il-prodott għandu jinġieb f'temperatura ogħla minn 20°C u 30°C qabel l-użu.

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

Ilbes gogils kimiċi jew protezzjoni tal-wiċċ konsistenti mal-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti.

Żomm 'il bogħod mit-tfal.

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

JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Jekk ikun hemm sintomi ċempel ĊENTRU KONTRA L-VELENU jew tabib.

JEKK JINBELA': Laħlaħ ħalqek. Agħti xi ħaġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tkun tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Ċempel ĊENTRU KONTRA L-VELENU jew tabib.

JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk ikun hemm sintomi ċempel ĊENTRU KONTRA L-VELENU jew tabib.

JEKK FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal 5 minuti. Ċempel ĊENTRU KONTRA L-VELENU jew tabib.

Irreferi għall-iskeda tad-data tas-sigurtà disponibbli għall-utent professjonali: fiha numru tat-telefown tal-emerġenza.

Tixrid kbir: Immarka, iġbru b'assorbent inert u ppompja f'tank ta' emerġenza. Qatt tpoġġi lura t-tixrid f'kontenituri oriġinali għall-użu mill-ġdid. Żomm f'kontenituri xierqa, immarkati sew u magħluqa għar-rimi.

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

Fl-aħħar tat-trattament, armi l-prodott mhux użat u l-imballaġġ skont ir-rekwiżiti lokali. Il-prodott użat jista' jiġi fflaxxjat fid-drenaġġ muniċipali jew jintrema fid-depożitu tad-demel skont ir-rekwiżiti lokali. Evita r-rilaxx f'impjant ta' trattament ta' ilma mormi individwali.

Is-srievet tal-karti użati għat-tneħħija tal-prodott u t-tnixxif tal-bżieżel jintremew fl-iskart normali domestiku.

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

Żmien kemm idum tajjeb: Sentejn fl-HDPE

Aħżen f'temperatura taħt 30°C

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Titoli sħaħ ta' standards EN u leġiżlazzjoni msemmija fit-taqsima 5.2:

EN ISO 16321 – Protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ għall-użu okkupazzjonali.

7. **IT-TIELET LIVELL TA' INFORMAZZJONI: PRODOTTI INDIVIDWALI FIL-META SPC 2**

7.1. **Isem/Ismijiet kummerċjali, numru tal-awtorizzazzjoni u kompożizzjoni speċifika ta' kull prodott individwali**

Isem/Ismijiet kummerċjali	EDDAR FILM	qasam tas-suq: UE
	DOUPIS FILM	qasam tas-suq: UE
	GALACTIK EP	qasam tas-suq: UE
	Xtrem Guard	qasam tas-suq: UE
	ExtraGuard Xtrem	qasam tas-suq: UE
	LACTI EPAIS	qasam tas-suq: UE
	HYGIALAC EPAIS	qasam tas-suq: UE
	TREMPAGE EPAIS LACTI	qasam tas-suq: UE
	AGRILAC EPAIS	qasam tas-suq: UE
	FILMOGENE	qasam tas-suq: UE
	AGRIFILM	qasam tas-suq: UE
	BRETADINE	qasam tas-suq: UE
	BRETALAC FILM	qasam tas-suq: UE
	GEL TRAYON	qasam tas-suq: UE
	APROMADINE	qasam tas-suq: UE

	CELTADINE	qasam tas-suq: UE
	DALFILM	qasam tas-suq: UE
	FILM-AGRI	qasam tas-suq: UE
	HYGIA'TREMP	qasam tas-suq: UE
	HYGIAFILM	qasam tas-suq: UE
	PRODINE	qasam tas-suq: UE
	PRO AL	qasam tas-suq: UE
	ADIEL FILM	qasam tas-suq: UE
	CORIAFILM	qasam tas-suq: UE
	GANAFILM	qasam tas-suq: UE
	MAGDINE	qasam tas-suq: UE
	NUTRIDINE	qasam tas-suq: UE
	PLUSAFILM	qasam tas-suq: UE
	PROXAFILM	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni		EU-0032621-0002 1-2

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	8,4 % (w/w)
P-cumenesulphonate tas-sodju		Sustanza mhux attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (w/w)
Sulfat tas-sodju-2-etileżil		Sustanza mhux attiva	126-92-1	204-812-8	2,1 % (w/w)
Dietanolamina		Sustanza mhux attiva	111-42-2	203-868-0	3,92 % (w/w)