2024/2863

13.11.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2863

tat-12 ta' Novembru 2024

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" 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-30 ta' April 2019, ITW Novadan ApS issottomettiet 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' familja ta' prodotti bijoċidali bl-isem ta' "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" tat-tip ta' prodott 3, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tad-Danimarka qablet li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-DB051458-55 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

(2) "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" fiha l-aċidu L-(+)-lattiku bħala s-sustanza attiva, li huwa inkluż 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) Fit-30 ta' Ġunju 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, l-Aġenzija ressqet l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni [2], flimkien mal-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") tat-"Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" u r-rapport finali tal-valutazzjoni dwar il-familja ta' prodotti bijoċidali f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(5) L-opinjoni tikkonkludi li "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan" hija familja ta' prodotti bijoċidali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1), il-punt (s), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li hija eliġibbli għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 42(1) ta' dak ir-Regolament u li, soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(6) ta' dak ir-Regolament.

(6) Fit-2 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 għaldaqstant tikkunsidra li huwa xieraq li tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja tal-prodotti bijoċidali "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan".

(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 27 February 2024 on the Union authorisation of 'Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan' (ECHA/BPC/413/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation)

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

B'dan qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0032465-0000 lil ITW Novadan ApS għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja ta' prodotti bijoċidali "Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan" f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mit-3 ta' Diċembru 2024 sat-30 ta' Novembru 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, it-12 ta' Novembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT GĦAL FAMILJA TA' PRODOTTI BIJOĊIDALI

Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan

Tip(i) ta' prodott

PT03: Iġjene veterinarja

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0032465-0000

Numru tal-assi R4BP: EU-0032465-0000

PART I

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Kunjom**

Isem	Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan

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	ITW Novadan ApS
	Indirizz	Platinvej 21, 6000 Kolding, DK
Numru tal-awtorizzazzjoni		EU-0032465-0000
Numru tal-assi R4BP		EU-0032465-0000
Data tal-awtorizzazzjoni		It-3 ta' Diċembru 2024
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni		It-30 ta' Novembru 2034

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

Isem tal-manifattur	Novadan ApS
Indirizz tal-manifattur	Platinvej 21, 6000 Kolding, Id-Danimarka
Post ta' siti ta' manifattura	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Id-Danimarka

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

Sustanza attiva	Aċidu L-(+)-lattiku
Isem tal-manifattur	Purac Bioquimica SA
Indirizz tal-manifattur	Gran Viral, 19 - 25, 08160 Montmelo, Spanja

Post ta' siti ta' manifattura	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19 - 25, 08160 Montmelo, Spanja

Sustanza attiva	Aċidu L-(+)-lattiku
Isem tal-manifattur	Jungbunzlauer S.A.
Indirizz tal-manifattur	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Franza
Post ta' siti ta' manifattura	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 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	4,1 - 4,1 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor

PART 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

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	4,1 - 4,1 % (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	H318: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. 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. P310: Ikkuntattja immedjatament ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.

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

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1

Użu #1.1: it-tgħaddis manwali wara l-ħlib, prodott lest għall-użu (RTU)

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux relevanti.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Batterji Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmira Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Prodott għad-diżinfezzjoni tal-bżieżel għal annimali tal-ħlib (baqar, bufli, nagħaġ, mogħoż) għall-użu wara l-ħlib.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Tgħaddis manwali Deskrizzjoni dettaljata: It-tgħaddis manwali wara l-ħlib.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Baqar u bufli: 4 ml/annimal kull trattament; nagħaġ: 2 ml/annimal kull trattament ; mogħoż: 2-4 ml/annimal kull trattament. Dilwizzjoni (%): Prodotti lesti għall-użu (RTU) fformulati għal pH = 3 ± 0,1. M'għandux jiġi dilwit. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applikazzjoni ta' wara l-ħlib 1-3 darbiet kuljum (applika wara kull ħlib). żmien ta' kuntatt: 5-il minuta.

Kategorija/i ta' utenti	Professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Jerry can, polietilene ta' densità għolja (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Tank tal-plastik, HDPE: 200 L Kontenitur Intermedju Bulk (IBC), HDPE: 1 000 L Kontenituri opaki.

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Imla l-kontenitur bil-prodott lest għall-użu (RTU) u waħħal it-tazza tat-tgħaddis fuqu.

Naddaf il-bżieżel bir-reqqa billi timsaħħom b'sarvetta tal-karti li tintuża darba/biċċa drapp immedjatament qabel il-ħlib.

Wara l-ħlib, agħfas il-kontenitur u qiegħed it-tazza tat-tgħaddis fuq kull beżżul minn taħt u żgura t-tul kollu tal-beżżul ikun imdaħħal fid-diżinfettant.

Erġa' imla t-tazza tal-unità tat-tgħaddis b'diżinfettant frisk billi tagħfas il-kontenitur kif meħtieġ. Wara d-diżinfezzjoni, żvojta l-kontenitur u naddaf il-kontenitur u t-tazza tat-tgħaddis billi tlaħlaħ bl-ilma.

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.

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 2

Użu #1.4: it-tgħaddis awtomatizzat wara l-ħlib, prodott lest għall-użu (RTU)

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux relevanti.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Batterji Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmira Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Prodott għad-diżinfezzjoni tal-bżieżel għal annimali tal-ħlib (baqar, bufli, nagħaġ, mogħoż) għall-użu wara l-ħlib.

Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Tgħaddis awtomatizzat Deskrizzjoni dettaljata: It-tgħaddis awtomatizzat wara l-ħlib.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Baqar u bufli: 4 ml/annimal kull trattament; nagħaġ: 2 ml/annimal kull trattament ; mogħoż: 2-4 ml/annimal kull trattament. Dilwizzjoni (%): Prodotti lesti għall-użu (RTU) fformulati għal pH = 3 ± 0,1. M'għandux jiġi dilwit. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applikazzjoni ta' wara l-ħlib 1-3 darbiet kuljum (applika wara kull ħlib). żmien ta' kuntatt: 5-il minuta.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Jerry can, polietilene ta' densità għolja (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Tank tal-plastik, HDPE: 200 L Kontenitur Intermedju Bulk (IBC), HDPE: 1 000 L Kontenituri opaki.

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Iftaħ landa li fiha l-prodott lest għall-użu (RTU) u daħħal tubu tal-ġbid tas-sistema tat-tgħaddis awtomatizzata.

Qabel il-ħlib naddaf il-bżieżel bir-reqqa permezz ta' proċedura awtomatika jew manwalment.

Wara l-ħlib, il-vakwu jintefa' u d-diżinfettant tal-bżieżel jiġi injettat f'manifold fuq il-clawpiece. Il-bżieżel ikunu miksija b'madwar 2-4 mL aġent tat-tgħaddis meta t-tazza tal-bżieżel tiġi rtirata mit-Tneħħija tal-Cluster Awtomatika (ACR).

Il-proċess kollu huwa awtomatizzat.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.2.3. *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.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.2.5. *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 TAL-META SPC 1**

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

L-użu ta' pompa tad-doża għall-mili tal-prodott fit-tagħmir tal-applikazzjoni hija rakkomandata.

Il-prodott għandhom jinġabu għal temperatura ogħla minn 20 °C qabel l-użu.

Biex tiżgura żmien ta' kuntatt suffiċjenti, għandha tingħata attenzjoni biex il-prodott ma jitneħħiex wara l-applikazzjoni.

Ħalli l-prodott fuq il-beżżula sal-ħlib li jmiss. Żomm l-annimali wieqaf sakemm il-prodott ikun nixef (mill-inqas 5 minuti).

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

It-tagħmir protettiv personali (PPE) li ġej huwa stipulat mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni minn min iħaddem tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol. L-użu tal-protezzjoni tal-għajnejn skont l-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew l-ekwivalenti huwa obbligatorju waqt il-ħidmiet tat-taħlit u t-tagħbija, il-bexx manwali, it-tgħaddis u t-tindif. Ara t-taqsima 6 għar-referenzi sħaħ għal-leġiżlazzjoni u l-istandards EN.

Evita t-trasferiment idejn għal għajn.

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

F'każ ta' inċident: Ikkuntattja tabib jew dipartiment tal-emerġenza – ħu t-tikketta jew din l-iskeda tad-dejta tas-sigurtà miegħek.

Ikkuntattja tabib jekk ikollok dubju dwar il-kundizzjoni tal-persuna midruba jew jekk is-sintomi jippersistu.

Qatt tagħti ilma jew xi xarba oħra lil persuna mitlufa minn sensiha.

JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Ċaqlaq il-vittma fl-arja friska u żommha mistrieħa f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.

Jekk ikun hemm sintomi: Ċempel 112/ambulanza għall-għajnuna medika.

Jekk ma jkun hemm l-ebda sintomu: Ċempel ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib

JEKK JIĠI F'KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk ikun hemm xi sintomi ċempel lil ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JIĠI F'KUNTATT MAL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal bosta minuti. Neħħi lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu jistgħu jitneħħew faċilment. Kompli laħlaħ għal mill-inqas 15-il minuta. Ċempel 112/ ambulanza għall-għajnuna medika.

JEKK JINBELA': Laħlaħ il-ħalq minnufih. Agħti lill-persuna xi ħaġa x'tixrob, jekk din tkun tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Ċempel 112/ambulanza għall-għajnuna medika.

Miżuri ta' emerġenza ambjentali

Evita li l-iskular jidħol fid-drejns, drenaġġi jew kanali tal-ilma.

Żomm u/jew assorbi t-tixrib b'materjal inert, imbagħad qiegħdu f'kontenitur adattat magħluq għar-rimi skont ir-regolamenti.

Kull fejn ikun possibbli, it-tindif għandu jsir b'aġenti tat-tindif normali. Evita l-użu ta' solventi.

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

Metodu ta' rimi:

Armi l-prodott li ma ntużax u l-imballaġġ skont ir-rekwiżiti lokali.

Il-prodott użat jista' jiġi fflaxxjat fid-drenaġġ muniċipali jew mormi fid-depożitu tad-demel skont ir-rekwiżiti lokali.

Evita r-rilaxx f'impjant tal-ilma tal-iskart individwali.

Kontenituri vojta jitlaħalħu b'ħafna ilma u jintremew skont ir-rekwiżiti lokali.

Ix-xugamani tal-karti użati għat-tindif tal-bżieżel jintremew bħala skart muniċipali imħallat (EWC 20 03 01)

Informazzjoni oħra:

Meta timmaniġġja l-iskart, għandha tingħata kunsiderazzjoni għal prekawzjonijiet tas-sigurtà li japplikaw għall-immaniġġjar tal-prodott.

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

Aħżen f'żona niexfa, friska b'ventilazzjoni tajba.

Ipproteġi mill-ġlata.

Ipproteġi mid-dawl.

Żomm fil-kontenitur oriġinali.

Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal.

Il-ħajja utli tal-oġġett: 24 xahar.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Referenzi sħaħ għal-leġiżlazzjoni u standards EN imsemmija fit-taqsima 5.2 "Miżuri ta mitigazzjoni ta' riskju": Direttiva 98/24/KE tal-Kunsill tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà talħaddiema 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).

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

Fir-rigward tal-"Kategorija(i) ta' utenti" nota: "Professjonali (inklużi utenti industrijali) tfisser professjonisti mħarrġa jekk dan ikun meħtieġ mil-leġiżlazzjoni nazzjonali."

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	Viri Barriere Dip	qasam tas-suq: UE
	Agro White Dip	qasam tas-suq: UE
	Lacto B Dip	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032465-0001 1-1	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		Sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	Viri TE Dip	qasam tas-suq: UE
	Agro Lac Dip	qasam tas-suq: UE
	Lacto Extra Dip	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032465-0002 1-1	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		Sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	Nova FD	qasam tas-suq: UE
	Agro FD	qasam tas-suq: UE
	Lacto FD	qasam tas-suq: UE
	DF CUA	qasam tas-suq: UE
	Lacto Protect Film	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032465-0003 1-1	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		Sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

1. **META SPC 2 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 2 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC: meta-SPC2

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	4,1 - 4,1 % (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	H318: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. 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. P310: Ikkuntattja immedjatament ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.

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

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1

Użu #1.1: it-tgħaddis manwali wara l-ħlib, prodott lest għall-użu (RTU)

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux relevanti.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Batterji Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmira Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: l-ebda data

Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Prodott għad-diżinfezzjoni tal-bżieżel għal annimali tal-ħlib (baqar, bufli, nagħaġ, mogħoż) għall-użu wara l-ħlib.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Tgħaddis manwali Deskrizzjoni dettaljata: It-tgħaddis manwali wara l-ħlib.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Baqar u bufli: 4 ml/annimal kull trattament; nagħaġ: 2 ml/annimal kull trattament ; mogħoż: 2-4 ml/annimal kull trattament. Dilwizzjoni (%): Prodotti lesti għall-użu (RTU) fformulati għal pH = 3 ± 0.1. M'għandux jiġi dilwit. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applikazzjoni ta' wara l-ħlib 1-3 darbiet kuljum (applika wara kull ħlib). żmien ta' kuntatt: 5-il minuta.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Jerry can, polietilene ta' densità għolja (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Tank tal-plastik, HDPE: 200 L Kontenitur Intermedju Bulk (IBC), HDPE: 1 000 L Kontenituri opaki.

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Imla l-kontenitur bil-prodott lest għall-użu (RTU) u waħħal it-tazza tat-tgħaddis fuqu.

Naddaf il-bżieżel bir-reqqa billi timsaħħom b'sarvetta tal-karti li tintuża darba/biċċa drapp immedjatament qabel il-ħlib.

Wara l-ħlib, agħfas il-kontenitur u qiegħed it-tazza tat-tgħaddis fuq kull beżżul minn taħt u żgura t-tul kollu tal-beżżul ikun imdaħħal fid-diżinfettant.

Erġa' imla t-tazza tal-unità tat-tgħaddis b'diżinfettant frisk billi tagħfas il-kontenitur kif meħtieġ. Wara d-diżinfezzjoni, żvojta l-kontenitur u naddaf il-kontenitur u t-tazza tat-tgħaddis billi tlaħlaħ bl-ilma.

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.

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 2

Użu #1.2: it-tgħaddis ta' wara l-ħlib, bexx manwali, bexxiexa tal-idejn, prodott lest għall-użu (RTU)

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux relevanti.

Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Batterji Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmira Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Prodott għad-diżinfezzjoni tal-bżieżel għal annimali tal-ħlib (baqar, bufli, nagħaġ, mogħoż) għall-użu wara l-ħlib.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Bexx manwali, bexx permezz tal-attivazzjoni Deskrizzjoni dettaljata: Wara l-ħlib bl-użu ta' sprejer grillu.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Baqar u bufli: 4 ml/annimal kull trattament; nagħaġ: 2 ml/annimal kull trattament ; mogħoż: 2-4 ml/annimal kull trattament. Dilwizzjoni (%): Prodotti lesti għall-użu (RTU) fformulati għal pH = 3 ± 0,1. M'għandux jiġi dilwit. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applikazzjoni ta' wara l-ħlib 1-3 darbiet kuljum (applika wara kull ħlib). żmien ta' kuntatt: 5-il minuta.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Jerry can, polietilene ta' densità għolja (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Tank tal-plastik, HDPE: 200 L Kontenitur Intermedju Bulk (IBC), HDPE: 1 000 L Kontenituri opaki.

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Imla l-kontenitur bil-prodott lest għall-użu (RTU u waħħal l-għatu tal-bexxiexa tal-idejn.

Naddaf il-bżieżel bir-reqqa billi timsaħħom b'sarvetta tal-karti li tintuża darba/biċċa drapp immedjatament qabel il-ħlib.

Wara l-ħlib, bexx id-diżinfettant fuq il-bżieżel permezz tal-bexxiexa tal-idejn u żgura li kull beżżul ikun miksi bid-diżinfettant. Erġa' imla l-kontenitur b'diżinfettant frisk kif meħtieġ. Wara d-diżinfezzjoni, żvojta l-kontenitur u naddaf il-kontenitur u l-bexxiexa tal-idejn billi tlaħlaħ bl-ilma.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

Il-persuna fil-qrib professjonali għandu jilbes l-istess tagħmir protettiv personali (PPE) bħall-utent professjonali.

4.2.3. *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.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.2.5. *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.

4.3. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 3

Użu #1.3: it-tgħaddis ta' wara l-ħlib permezz ta' bexxiexa elettronika, prodott lest għall-użu (RTU)

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux relevanti.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Batterji Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmira Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Prodott għad-diżinfezzjoni tal-bżieżel għal annimali tal-ħlib (baqar, bufli, nagħaġ, mogħoż) għall-użu wara l-ħlib.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Bexx manwali bi sprejer elettroniku Deskrizzjoni dettaljata: Wara manwal tal-ħlib bi sprejer elettroniku.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Baqar u bufli: 4 ml/annimal kull trattament; nagħaġ: 2 ml/annimal kull trattament ; mogħoż: 2-4 ml/annimal kull trattament. Dilwizzjoni (%): Prodotti lesti għall-użu (RTU) fformulati għal pH = 3 ± 0,1. M'għandux jiġi dilwit Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applikazzjoni ta' wara l-ħlib 1-3 darbiet kuljum (applika wara kull ħlib). żmien ta' kuntatt: 5-il minuta.
Kategorija/i ta' utenti	Professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Jerry can, polietilene ta' densità għolja (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Tank tal-plastik, HDPE: 200 L Kontenitur Intermedju Bulk (IBC), HDPE: 1 000 L Kontenituri opaki.

4.3.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Iftaħ landa li fiha l-prodott lest għall-użu (RTU) u daħħal it-tubu tal-ġbid tal-bexxiexa elettronika.

Naddaf il-bżieżel bir-reqqa billi timsaħħom b'sarvetta tal-karti li tintuża darba/biċċa drapp immedjatament qabel il-ħlib.

Wara l-ħlib, bexx id-diżinfettant fuq il-bżieżel permezz tal-bexxiexa elettronika u żgura li kull beżżul ikun miksi bid-diżinfettant. Issostitwixxi l-landa l-vojta b'landa ġdida kif meħtieġ. Wara d-diżinfezzjoni, qiegħed is-sistema tal-lanza tal-irdigħ f'barmil ilma u laħlaħ il-bexxiexa billi tippompja l-ilma mill-bexxiexa.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

Il-persuna fil-qrib professjonali għandu jilbes l-istess tagħmir protettiv personali (PPE) bħall-utent professjonali.

4.3.3. *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.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.3.5. *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.

4.4. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 4

Użu #1.4: it-tgħaddis awtomatizzat wara l-ħlib, prodott lest għall-użu (RTU)

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux relevanti.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Batterji Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmira Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Prodott għad-diżinfezzjoni tal-bżieżel għal annimali tal-ħlib (baqar, bufli, nagħaġ, mogħoż) għall-użu wara l-ħlib.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Tgħaddis awtomatizzat Deskrizzjoni dettaljata: It-tgħaddis awtomatizzat wara l-ħlib.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Baqar u bufli: 4 ml/annimal kull trattament; nagħaġ: 2 ml/annimal kull trattament ; mogħoż: 2-4 ml/annimal kull trattament. Dilwizzjoni (%): Prodotti lesti għall-użu (RTU) fformulati għal pH = 3 ± 0,1. M'għandux jiġi dilwit. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applikazzjoni ta' wara l-ħlib 1-3 darbiet kuljum (applika wara kull ħlib). żmien ta' kuntatt: 5-il minuta.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Jerry can, polietilene ta' densità għolja (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Tank tal-plastik, HDPE: 200 L Kontenitur Intermedju Bulk (IBC), HDPE: 1 000 L Kontenituri opaki.

4.4.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Iftaħ landa li fiha l-prodott lest għall-użu (RTU) u daħħal tubu tal-ġbid tas-sistema tat-tgħaddis awtomatizzata.

Qabel il-ħlib naddaf il-bżieżel bir-reqqa permezz ta' proċedura awtomatika jew manwalment.

Wara l-ħlib, il-vakwu jintefa' u d-diżinfettant tal-bżieżel jiġi injettat f'manifold fuq il-clawpiece. Il-bżieżel ikunu miksija b'madwar 2-4 mL aġent tat-tgħaddis meta t-tazza tal-bżieżel tiġi rtirata mit-Tneħħija tal-Cluster Awtomatika (ACR).

Il-proċess kollu huwa awtomatizzat.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.4.3. *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.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.4.5. *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.

4.5. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 5

Użu #1.5: it-tgħaddis awtomatizzat wara l-ħlib minn robot, prodott lest għall-użu (RTU)

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux relevanti.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Batterji Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmira Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Prodott għad-diżinfezzjoni tal-bżieżel għal annimali tal-ħlib (baqar, bufli, nagħaġ, mogħoż) għall-użu wara l-ħlib.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Bexx awtomatizzat minn robot Deskrizzjoni dettaljata: It-tgħaddis awtomatizzat wara l-ħlib minn robot.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Baqar u bufli: 4 ml/annimal kull trattament; nagħaġ: 2 ml/annimal kull trattament ; mogħoż: 2-4 ml/annimal kull trattament. Dilwizzjoni (%): Prodotti lesti għall-użu (RTU) fformulati għal pH = 3 ± 0,1. M'għandux jiġi dilwit. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applikazzjoni ta' wara l-ħlib 1-3 darbiet kuljum (applika wara kull ħlib). żmien ta' kuntatt: 5-il minuta.
Kategorija/i ta' utenti	Professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Jerry can, polietilene ta' densità għolja (HDPE): 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Tank tal-plastik, HDPE: 200 L Kontenitur Intermedju Bulk (IBC), HDPE: 1 000 L Kontenituri opaki.

4.5.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Iftaħ landa li fiha l-prodott lest għall-użu (RTU) u daħħal tubu tal-ġbid tat-tagħmir tat-taħlib robotiku.

Il-bżieżel jitnaddfu minn robot permezz ta' xkupilji awtomatiċi. Wara l-ħlib robotiku, 2-4 ml ta' diżinfettant jitbexx awtomatikament fuq il-bżieżel minn driegħ tal-cluster. It-tlaħliħ tal-bexx huwa awtomatiku.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.5.3. *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.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.5.5. *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 TAL-META SPC 2**

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

L-użu ta' pompa tad-doża għall-mili tal-prodott fit-tagħmir tal-applikazzjoni hija rakkomandata.

Il-prodott għandhom jinġabu għal temperatura ogħla minn 20 °C qabel l-użu.

Biex tiżgura żmien ta' kuntatt suffiċjenti, għandha tingħata attenzjoni biex il-prodott ma jitneħħiex wara l-applikazzjoni.

Ħalli l-prodott fuq il-beżżula sal-ħlib li jmiss. Żomm l-annimali wieqaf sakemm il-prodott ikun nixef (mill-inqas 5 minuti).

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

It-tagħmir protettiv personali (PPE) li ġej huwa stipulat mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni minn min iħaddem tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol. L-użu tal-protezzjoni tal-għajnejn skont l-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew l-ekwivalenti huwa obbligatorju waqt il-ħidmiet tat-taħlit u t-tagħbija, il-bexx manwali, it-tgħaddis u t-tindif. Ara t-taqsima 6 għar-referenzi sħaħ għal-leġiżlazzjoni u l-istandards EN.

Evita t-trasferiment idejn għal għajn.

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

F'każ ta' inċident: Ikkuntattja tabib jew dipartiment tal-emerġenza – ħu t-tikketta jew din l-iskeda tad-dejta tas-sigurtà miegħek.

Ikkuntattja tabib jekk ikollok dubju dwar il-kundizzjoni tal-persuna midruba jew jekk is-sintomi jippersistu.

Qatt tagħti ilma jew xi xarba oħra lil persuna mitlufa minn sensiha.

JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Ċaqlaq il-vittma fl-arja friska u żommha mistrieħa f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.

Jekk ikun hemm sintomi: Ċempel 112/ambulanza għall-għajnuna medika.

Jekk ma jkun hemm l-ebda sintomu: Ċempel ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib

JEKK JIĠI F'KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk ikun hemm xi sintomi ċempel lil ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JIĠI F'KUNTATT MAL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal bosta minuti. Neħħi lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu jistgħu jitneħħew faċilment. Kompli laħlaħ għal mill-inqas 15-il minuta. Ċempel 112/ambulanza għall-għajnuna medika.

JEKK JINBELA': Laħlaħ il-ħalq minnufih. Agħti lill-persuna xi ħaġa x'tixrob, jekk din tkun tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Ċempel 112/ambulanza għall-għajnuna medika.

Miżuri ta' emerġenza ambjentali

Evita li l-iskular jidħol fid-drejns, drenaġġi jew kanali tal-ilma.

Żomm u/jew assorbi t-tixrib b'materjal inert, imbagħad qiegħdu f'kontenitur adattat magħluq għar-rimi skont ir-regolamenti.

Kull fejn ikun possibbli, it-tindif għandu jsir b'aġenti tat-tindif normali. Evita l-użu ta' solventi.

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

Metodu ta' rimi:

Armi l-prodott li ma ntużax u l-imballaġġ skont ir-rekwiżiti lokali.

Il-prodott użat jista' jiġi fflaxxjat fid-drenaġġ muniċipali jew mormi fid-depożitu tad-demel skont ir-rekwiżiti lokali.

Evita r-rilaxx f'impjant tal-ilma tal-iskart individwali.

Kontenituri vojta jitlaħalħu b'ħafna ilma u jintremew skont ir-rekwiżiti lokali.

Ix-xugamani tal-karti użati għat-tindif tal-bżieżel jintremew bħala skart muniċipali imħallat (EWC 20 03 01)

Informazzjoni oħra:

Meta timmaniġġja l-iskart, għandha tingħata kunsiderazzjoni għal prekawzjonijiet tas-sigurtà li japplikaw għall-immaniġġjar tal-prodott.

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

Aħżen f'żona niexfa, friska b'ventilazzjoni tajba.

Ipproteġi mill-ġlata.

Ipproteġi mid-dawl.

Żomm fil-kontenitur oriġinali.

Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal.

Il-ħajja utli tal-oġġett: 24 xahar.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Referenzi sħaħ għal-leġiżlazzjoni u standards EN imsemmija fit-taqsima 5.2 "Miżuri ta 'mitigazzjoni ta' riskju": Direttiva 98/24/KE tal-Kunsill tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà talħaddiema 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).

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

Fir-rigward tal-"Kategorija(i) ta' utenti" nota: "Professjonali (inklużi utenti industrijali) tfisser professjonisti mħarrġa jekk dan ikun meħtieġ mil-leġiżlazzjoni nazzjonali."

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	Viri TE Spray	qasam tas-suq: UE
	Agro Lac Spray	qasam tas-suq: UE
	Lacto Extra Spray	qasam tas-suq: UE
	LactoPlus	qasam tas-suq: UE
	Teho Lacta Spray	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032465-0004 1-2	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		Sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	Nova LA Spray	qasam tas-suq: UE
	Agro LA Spray	qasam tas-suq: UE
	Lacto LA Spray	qasam tas-suq: UE
	Lacto Max	qasam tas-suq: UE
	Lacto Protect Sprüh	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032465-0005 1-2	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		Sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	4,1 % (w/w)