2024/1478

30.5.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1478

tad-29 ta' Mejju 2024

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali uniku "Nordkalk QL 0-0,1" 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) Fit-18 ta' Lulju 2018, Nordkalk AB issottomettiet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 ([2]) għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-istess prodott bijoċidali uniku, kif imsemmi fl-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013, imsemmi "Nordkalk QL 0-0,1", tat-tipi ta' prodott 2 u 3, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-JD041439-47 fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali ("ir-Reġistru"). L-applikazzjoni indikat ukoll in-numru tal-każ tal-prodott bijoċidali uniku ta' referenza relatat "EuLA oxi-lime 23", awtorizzat aktar tard bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2703 ([3]), irreġistrat f'dak ir-Reġistru bin-numru tal-każ BC-VJ038509-19.

(2) Il-prodott bijoċidali uniku "Nordkalk QL 0-0,1" fih l-ossidu tal-kalċju/il-ġir/il-ġir maħruq/il-ġibs verġni 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-tipi ta' prodott 2 u 3.

(3) Fis-6 ta' Settembru 2022, f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013, l-Aġenzija ssottomettiet lill-Kummissjoni l-opinjoni tagħha ([4]) u l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") ta' "Nordkalk QL 0-0,1".

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tikkonkludi li d-differenzi proposti bejn il-prodott bijoċidali uniku "Nordkalk QL 0-0,1" u l-prodott bijoċidali uniku ta' referenza relatat "EuLA oxi-lime 23" huma limitati għall-informazzjoni li tista' tkun soġġetta għal bidla amministrattiva f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ([5]), u li abbażi tal-valutazzjoni tal-prodott bijoċidali uniku ta' referenza relatat "EuLA oxi-lime 23" u soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, l-istess prodott bijoċidali uniku "Nordkalk QL 0-0,1" jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) 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) 2023/2703 tal-4 ta' Diċembru 2023 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali uniku "EuLA oxi-lime 23" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2023/2703, 5.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2703/oj).

([4]) European Chemicals Agency opinion of 6 September 2022 on the Union authorisation of the same single biocidal product 'Nordkalk QL 0-0,1', 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' Jannar 2024, l-Aġenzija bagħtet lill-Kummissjoni l-abbozz tal-SPCs riveduti ta' "Nordkalk QL 0-0,1" 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 għalhekk jidhrilha li jixraq li tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-istess prodott bijoċidali uniku "Nordkalk QL 0-0,1".

(7) Jenħtieġ li d-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni tkun allinjata mad-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali uniku ta' referenza relatat "EuLA oxi-lime 23".

(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

Qed tingħata l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0029359-0000 lil Nordkalk AB għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-istess prodott bijoċidali uniku "Nordkalk QL 0-0,1", f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mid-19 ta' Ġunju 2024 sat-30 ta' Novembru 2033.

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, id-29 ta' Mejju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT GĦAL PRODOTT BIJOĊIDALI

Nordkalk QL 0-0,1

Tip(i) ta' prodott

PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali

PT03: Iġjene veterinarja

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0029359-0000

Numru tal-assi R4BP: EU-0029359-0000

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	Nordkalk QL 0-0,1

1.2. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Nordkalk AB
	Indirizz	Kungsängsvägen 22 73129 Köping SE
Numru tal-awtorizzazzjoni		EU-0029359-0000
Numru tal-assi R4BP		EU-0029359-0000
Data tal-awtorizzazzjoni		Id-19 ta' Ġunju 2024
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni		It-30 ta' Novembru 2033

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

Isem tal-manifattur	Nordkalk AB
Indirizz tal-manifattur	Box 901 SE-731 29 Köping, l-Iżvezja
Post ta' siti ta' manifattura	Nordkalk AB, Köping Nordkalk AB, Köping, Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping, l-Iżvezja

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

Sustanza attiva	Ossidu tal-kalċju/ġir/ġir kawstiku/ġir imsajjar/ġir verġni
Isem tal-manifattur	Nordkalk AB
Indirizz tal-manifattur	Box 901 SE-731 29 Köping, l-Iżvezja
Post ta' siti ta' manifattura	Nordkalk AB, Köping Kungsängsvägen 22 SE-731 36 Köping, l-Iżvezja Nordkalk AB, Lärbro Lärbro Storugns 2741 SE-624 53, Lärbro, l-Iżvezja

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 (%)
Ossidu tal-kalċju/ġir/ġir kawstiku/ġir imsajjar/ġir verġni		sustanza attiva	1305-78-8	215-138-9	100

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

DP Trab li jitfarfar

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

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H315: Jikkawża irritazzjoni tal-ġilda. H318: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. H335: Jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja. EUH014: Jirreaġixxi bil-qawwa meta jmiss l-ilma.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P261: Evita li tibla' bin-nifs trabijiet. P264: Aħsel idejn sew wara li tużah. P271: Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P280: Ilbes ingwanti protettivi, ilbies protettiv, protezzjoni għall-għajnejn u protezzjoni tal-wiċċ. P302+P352: JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel b'ħafna ilma. P321: Trattament speċifiku (ara Istruzzjonijiet fuq din it-tikketta). P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. P362+P364: Neħħi l-ħwejjeġ kontaminati u aħsilhom qabel ma terġa' tużahom. 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-VELENU jew tabib/tabib. P304+P340: JEKK JITTIEĦED MAN-NIFS: Esponi lill-persuna għall-arja friska u żommha komda sabiex tkun tista' tieħu n-nifs. P312: Ikkuntattja ċentru tal-velenu/tabib jekk tħossok ma tiflaħx. P403+P233: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. P501: Armi l-il-kontenitur fi skont ir-regolamenti lokali. P405: Aħżen f'post imsakkar.

4. **UŻU/I AWTORIZZATI**

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 1

Diżinfezzjoni tal-ħama tad-drenaġġ

Tip ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	—
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: oħrajn:Batterji Isem komuni: oħrajn:Batterji Istadju iżvilupp: oħrajn: — Isem xjentifiku: oħrajn: endoparassiti Isem komuni: oħrajn: Bajd tal-elminth Istadju iżvilupp: oħrajn: —
Qasam/Oqsma ta' użu	Użu fuq ġewwa
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: oħrajn: applikazzjoni diretta awtomatika Deskrizzjoni dettaljata: Il-prodott jingħata d-doża fil-ħama tad-drenaġġ u jitħallat permezz ta' blender. Il-prodott xott jitħallat permezz ta' blender. Il-prodott xott jitħallat mal-ħama tad-drenaġġ f'mixer miftuħ. Il-prodott għandu jitgħabba bi proċessi kompletament awtomatizzati.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: 0,15–1,5 kg prodott/kg piż niexef tas-sustanza; kontenut solidu niexef tipiku — 12–25 % fil-ħama tad-drenaġġ Dilwizzjoni (%): — Prodott lest għall-użu (RTU) Numru u ħin tal-applikazzjoni: **Ir-rata ta' applikazzjoni għandha tkun biżżejjed biex iżżomm pH ta' > 12 u temperatura > 50 °C matul il-ħin tal-kuntatt.** Ħin ta' kuntatt: 24 siegħa
Kategorija/i ta' utenti	Professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Trab bl-ingrossa Boroż jew xkejjer kbar (b'saff ta' ġewwa tal-Polipropilen (PP) jew Polietilene (PE): 500–1200 kg

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

— Id-doża għandha tkun biżżejjed biex iżżomm pH ta' > 12 u temperatura >50 °C matul il-ħin ta' kuntatt ta' 24 siegħa.

— Rata ta' applikazzjoni: 0,15–1,5 kg prodott/kg piż niexef tas-sottostrat; kontenut tipiku ta' solidi niexfa — 12–25% fil-ħama tad-drenaġġ.

— Il-proporzjon jista' jvarja bejn id-disinji tal-impjanti tal-applikazzjoni u t-trattament. L-utent għandu jiżgura li t-trattament ikun effettiv permezz ta' test preliminari tal-laboratorju li jiggarantixxi l-effikaċja skont il-leġiżlazzjoni applikabbli għal kull każ.

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

— It-tagħbija tal-prodott fl-unità tat-trattament u l-applikazzjoni għandhom isiru b' mod sħiħ awtomatikament.

— It-tagħbija fit-taqsima tat-trattament u r-rimi ta' boroż jew xkejjer kbar vojta (500–1200 kg) għandhom isiru bl-użu ta' telehandler (inkluża kabina magħluqa).

— Waqt it-tagħbija tal-prodott u r-rimi ta' boroż jew xkejjer vojta, ilbes:

  — tagħmir protettiv respiratorju (RPE) mill-inqas fattur ta' protezzjoni assenjat (APF) 40 (biċċa tal-wiċċ li ma jgħaddix arja minnha li tkopri għajnejn, imnieħer, ħalq u geddum skont l-Istandard Ewropew (EN) 149 b'filtru P3 jew ekwivalenti);

  — ingwanti reżistenti għall-kimiċi EN 374 jew ekwivalenti (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott);

  — b'mod ġenerali protettiv skont EN 13982 jew ekwivalenti (materjal coverall li għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott).

— Matul it-trattament tal-ħama tad-drenaġġ, l-ilbies tal-RPE tal-arja jew taċ-ċilindru speċifiku għall-gass tal-ammonja skont EN 14387 jew ekwivalenti, huwa rrakkomandat fin-nuqqas ta' miżuri ta' mmaniġġjar kollettiv biex tiġi stmata u evitata espożizzjoni akbar mill-valur limitu tal-esponiment okkupazzjonali tal-UE (OEL) ta' 14 g/m^3 għal dak il-gass.

— Matul it-trattament manwali tal-ħama tad-drenaġġ ittrattat uża ingwanti protettivi skont EN 374 jew ekwivalenti u b'mod ġenerali ta' protezzjoni skont EN 14126 jew protezzjoni ekwivalenti kontra l-proprjetajiet intrinsiċi tal-ħama tad-drenaġġ.

— Id-dispożizzjonijiet dwar il-waqfien protettiv personali huma mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.

— Ara t-taqsima 6 għat-titli sħaħ tal-istandards u l-leġiżlazzjoni EN.

— It-tindif tat-taqsima tat-trattament għandu jiġi evitat jew isir bi proċess awtomatizzat mingħajr ebda espożizzjoni tal-professjonist.

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*

—

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

—

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*

—

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 2

Diżinfezzjoni tad-demel

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	—
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: oħrajn:Batterji Isem komuni: oħrajn:Batterji Istadju iżvilupp: oħrajn: — Isem xjentifiku: oħrajn: Viruses Isem komuni: oħrajn: Viruses Istadju iżvilupp: oħrajn: — Isem xjentifiku: oħrajn: endoparassiti Isem komuni: oħrajn: Bajd tal-elminth Istadju iżvilupp: oħrajn: —
Qasam/Oqsma ta' użu	Użu fuq ġewwa
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: oħrajn: applikazzjoni diretta awtomatika Deskrizzjoni dettaljata: Il-prodott jitħallat mad-demel. Il-prodott jingħata d-doża fid-demel u jitħallat permezz ta' blender.Il-prodott għandu jitgħabba bi proċessi kompletament awtomatizzati.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: — Dilwizzjoni (%): Prodott RTU Numru u ħin tal-applikazzjoni: Ir-rata ta' applikazzjoni għandha tkun biżżejjed biex iżżomm pH ta' > 12 u temperatura > 60 °C matul il-ħin tal-kuntatt. Ħin ta' kuntatt: 24 siegħa
Kategorija/i ta' utenti	Professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Trab bl-ingrossa Boroż kbar jew xkejjer (b'saff ta' ġewwa PP jew PE): 500–1200 kg

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

— Ir-rata ta' applikazzjoni għandha tkun biżżejjed biex iżżomm pH ta' > 12 u temperatura > 60 °C matul il-ħin ta' kuntatt ta' 24 siegħa.

— Tapplikax aktar minn 100 kg prodott/m^3 ta' demel.

— It-taħlita għandha tixxarrab u kull tqabbid waħdu li jista' jseħħ għandu jintefa bl-ilma.

— Wara l-ħin ta' kuntatt meħtieġ, neħħi d-demel ittrattat mid-dar tal-annimali. L-użu tad-demel ittrattat skont il-leġiżlazzjoni lokali.

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

— It-tagħbija tal-prodott fl-unità tat-trattament u l-applikazzjoni għandhom isiru b' mod sħiħ awtomatikament.

— It-tagħbija fit-taqsima tat-trattament u r-rimi ta' boroż vojta pr sacks għandhom isiru bl-użu ta' telehandler (inkluża kabina magħluqa).

— Waqt it-tagħbija tal-prodott u r-rimi ta' xkejjer jew tal-boroż vojta, ilbes:

  — RPE ta' mill-inqas APF 40 (biċċa tal-wiċċ li ma jgħaddix arja minnha li tkopri għajnejn, imnieħer, ħalq u geddum skont EN 149 b'filtru P3 jew ekwivalenti);

  — ingwanti reżistenti għall-kimiċi skont EN 374 jew ekwivalenti (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott)

  — b'mod ġenerali protettiv skont EN 13982 jew ekwivalenti (materjal coverall li għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott).

— Matul it-trattament tad-demel, l-ilbies ta' RPE tal-arja jew taċ-ċilindru speċifiku għall-gass tal-ammonja skont EN 14387 jew ekwivalenti, huwa rrakkomandat fin-nuqqas ta' miżuri ta' mmaniġġjar kollettiv biex tiġi stmata u evitata espożizzjoni akbar mill-OEL tal-UE ta' 14 mg/m^3 għal dak il-gass.

— Waqt l-immaniġġjar manwali ta' demel ittrattat ilbes ingwanti protettivi skont EN 374 jew ekwivalenti u protezzjoni coverall skont EN 14126 jew protezzjoni ekwivalenti kontra l-proprjetajiet intrinsiċi tad-demel.

— Id-dispożizzjonijiet dwar it-tagħmir ta' protezzjoni personali huma mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.

— Ara t-taqsima 6 għat-titli sħaħ tal-EN stanadards u l-leġislazzjonijiet.

— It-tindif tat-taqsima tat-trattament għandu jiġi evitat jew isir bi proċess awtomatizzat mingħajr ebda espożizzjoni tal-professjonist.

— Tapplikax il-prodott jekk ir-rilaxxi minn djar tal-annimali jew minn żoni ta' ħażna ta' demel/demel likwidu jistgħu jiġu diretti lejn impjant tat-trattament tad-drenaġġ jew direttament lejn l-ilma tal-wiċċ.

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*

—

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

—

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*

—

4.3. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 3

Diżinfezzjoni tal-uċuħ tal-art ta' ġewwa tal-akkomodazzjonijiet u t-trasport tal-annimali

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	—
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: oħrajn:Batterji Isem komuni: oħrajn:Batterji Istadju iżvilupp: oħrajn: — Isem xjentifiku: oħrajn: Ħmira Isem komuni: oħrajn: Ħmira Istadju iżvilupp: oħrajn: — Isem xjentifiku: oħrajn: Fungi Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: oħrajn: — Isem xjentifiku: oħrajn: viruses Isem komuni: oħrajn: Viruses Istadju iżvilupp: oħrajn: —
Qasam/Oqsma ta' użu	Użu fuq ġewwa
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: oħrajn: applikazzjoni diretta Deskrizzjoni dettaljata: Il-prodott jinfirex direttament fuq l-art ta' akkomodazzjonijiet tal-annimali bl-użu ta' tekniki manwali jew awtomatizzati. Tixrid manwali bl-użu ta' pala jew semi-awtomatizzat bl-użu ta' spreader b'impatt baxx.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: 800 g prodott/m^2 Dilwizzjoni (%): — RTU prodott Numru u ħin tal-applikazzjoni: Frekwenza fid-djar tal-annimali: qabel kull ċiklu ta' produzzjoni. Frekwenza fit-trasport tal-annimali: wara kull trasport tal-annimali. Ħin ta' kuntatt: 48 siegħa
Kategorija/i ta' utenti	Professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Trab bl-ingrossa Boroż kbar jew xkejjer (b'saff ta' ġewwa PP jew PE): 500–1200 kg Xkejjer tal-karti (b'saff intern PP jew PE): 25 kg

4.3.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

— Il-prodott jinfirex fuq l-art ta' akkomodazzjonijiet u trasport tal-annimali bl-użu ta' tekniki manwali jew awtomatizzati. Tixrid manwali bl-użu ta' pala jew semi-awtomatizzat bl-użu ta' spreader b'impatt baxx.

— Għandu jintuża pala li ddum manku fit-tul għall-applikazzjoni manwali tat-tixrid.

A. Fuq art tal-konkrit:

1. Aħsel il-wiċċ bl-ilma ġieri;

2. Roxx bejn wieħed u ieħor 800 g ta' prodott/m^2 biex tgħatti l-art niedja u żid 0,9 litru/m^2 ta' ilma;

3. Ħalli biex taġixxi għal mill-inqas 48 siegħa.

B. Fuq art imsawta tal-art:

1. Xkupilja u mxarrba l-wiċċ;

2. Roxx madwar 800 g ta' prodott/m^2 fuq l-art niedja u żid 0,9 litru/m^2 ta' ilma;

3. Ħalli biex taġixxi għal mill-inqas 48 siegħa.

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

— Waqt it-tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott u r-rimi ta' boroż jew xkejjer vojta, ilbsu:

— tagħmir protettiv respiratorju (RPE) mill-inqas fattur ta' protezzjoni assenjat (APF) 40 (biċċa tal-wiċċ li ma jgħaddix arja minnha li tkopri għajnejn, imnieħer, ħalq u geddum skont l-Istandard Ewropew (EN) 149 b'filtru P3 jew ekwivalenti);

— ingwanti reżistenti għall-kimiċi EN 374 jew ekwivalenti (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott);

— b'mod ġenerali protettiv skont EN 13982 jew ekwivalenti (materjal coverall li għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott).

— Għall-użu ta' boroż jew xkejjer kbar (500-1200 kg), it-tagħbija tal-prodott u r-rimi ta' boroż jew xkejjer vojta għandhom isiru kompletament awtomatikament bl-użu ta' telehandler (inkluża kabina magħluqa).

— Waqt it-tagħbija ta' xkejjer żgħar (25 kg), battal sew l-ixkejjer sabiex tnaqqas kemm jista' jkun it-trab li jifdal.

— Itwi b' attenzjoni l-borża ż-żgħira sabiex tevita kull tixrid.

— Waqt ir-rimi ta' kwalunkwe residwu tal-prodott wara l-applikazzjoni, ilbes:

— tagħmir protettiv respiratorju (RPE) mill-inqas fattur ta' protezzjoni assenjat (APF) 40 (biċċa tal-wiċċ li ma jgħaddix arja minnha li tkopri għajnejn, imnieħer, ħalq u geddum skont l-Istandard Ewropew (EN) 149 b'filtru P3 jew ekwivalenti);

— ingwanti reżistenti għall-kimiċi EN 374 jew ekwivalenti (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott);

— b'mod ġenerali protettiv skont EN 13982 jew ekwivalenti (materjal coverall li għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott).

— Id-dispożizzjonijiet dwar it-tagħmir ta' protezzjoni personali huma mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.

— Ara t-taqsima 6 għat-titli sħaħ tal-istandards u l-leġiżlazzjoni EN.

— L-annimali m'għandhomx ikunu preżenti matul it-trattament kollu.

— Neħħi r-residwi tal-prodott fuq l-art billi tiknes qabel id-dħul mill-ġdid tal-annimali.

— L-għalf u l-ilma tax-xorb għandhom ikunu mgħottija jew imneħħija b' attenzjoni waqt l-applikazzjoni tal-prodott.

— Tapplikax il-prodott jekk ir-rilaxxi minn djar tal-annimali, żoni ta' ħażna ta' demel/demel likwidu jew żoni ta' diżinfezzjoni tat-trasport tal-annimali jistgħu jiġu diretti lejn impjant tat-trattament tad-drenaġġ jew direttament lejn l-ilma tal-wiċċ.

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*

—

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

— Wara t-trattament, neħħi l-prodott bit-tfarfir. Iġbor l-iskart niexef li jirriżulta u rriċiklah bħala materjal tal-ġir agrikolu jew armi l-iskart niexef skont ir-rekwiżiti lokali.

Għall-użu tat-trasport tal-annimali biss: wara t-tfarfir, laħlaħ u naddaf il-vettura.

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*

—

4.4. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 4

Diżinfezzjoni ta' art ta' kumpartimenti tal-annimali ta' barra

Tip ta' prodott	PT03: Iġjene veterinarja
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	—
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: oħrajn:Batterji Isem komuni: oħrajn:Batterji Istadju iżvilupp: oħrajn: — Isem xjentifiku: oħrajn: Ħmira Isem komuni: oħrajn: Ħmira Istadju iżvilupp: oħrajn: — Isem xjentifiku: oħrajn: other fungi Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: oħrajn: — Isem xjentifiku: oħrajn: Virus Isem komuni: oħrajn: Virus Istadju iżvilupp: oħrajn: —
Qasam/Oqsma ta' użu	Użu fuq barra
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: oħrajn: applikazzjoni diretta Deskrizzjoni dettaljata: Il-prodott jinfirex direttament fuq l-uċuħ (art) tal-kompartimenti tal-annimali bl-użu ta' tekniki manwali jew awtomatizzati. Tixrid manwali bl-użu ta' pala jew semi-awtomatizzat bl-użu ta' spreader b'impatt baxx.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: 600–800 g prodott/m^2 Dilwizzjoni (%): — RTU prodott Numru u ħin tal-applikazzjoni: Ħin ta' kuntatt 48 siegħa Frekwenza: massimu ta' żewġ applikazzjonijiet fis-sena.
Kategorija/i ta' utenti	Professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Trab bl-ingrossa Boroż kbar jew xkejjer (b'saff ta' ġewwa PP jew PE): 500–1200 kg Xkejjer tal-karti (b'saff intern PP jew PE): 25 kg

4.4.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Qabel l-introduzzjoni ta' annimali ġodda:

— Xkupilja u xxarrab l-art.

— Xerred 600–800 g prodott/m^2 mal-art imbagħad żid 0,9 litru/m^2 ilma.

— Ħalli jaġixxi għal mill-inqas 48 siegħa.

Tapplikax fil-każ ta' riħ jew xita.

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

— Waqt it-tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott u r-rimi ta' boroż jew xkejjer vojta, ilbsu:

  — tagħmir protettiv respiratorju (RPE) mill-inqas fattur ta' protezzjoni assenjat (APF) 40 (biċċa tal-wiċċ li ma jgħaddix arja minnha li tkopri għajnejn, imnieħer, ħalq u geddum skont l-Istandard Ewropew (EN) 149 b'filtru P3 jew ekwivalenti);

  — ingwanti reżistenti għall-kimiċi EN 374 jew ekwivalenti (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott);

  — b'mod ġenerali protettiv skont EN 13982 jew ekwivalenti (materjal coverall li għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott).

— Għall-użu ta' boroż jew xkejjer kbar (500–1200 kg), it-tagħbija tal-prodott u r-rimi ta' boroż jew xkejjer vojta għandhom isiru kompletament awtomatikament bl-użu ta' telehandler (inkluża kabina magħluqa).

— Waqt it-tagħbija ta' xkejjer żgħar (25 kg), battal sew l-ixkejjer biex tnaqqas it-trab li jifdal.

— Itwi b' attenzjoni l-borża ż-żgħira sabiex tevita kull tixrid.

— Waqt ir-rimi tal-prodott wara l-applikazzjoni, ilbes:

  — tagħmir protettiv respiratorju (RPE) mill-inqas fattur ta' protezzjoni assenjat (APF) 40 (biċċa tal-wiċċ li ma jgħaddix arja minnha li tkopri għajnejn, imnieħer, ħalq u geddum skont l-Istandard Ewropew (EN) 149 b'filtru P3 jew ekwivalenti);

  — ingwanti reżistenti għall-kimiċi EN 374 jew ekwivalenti (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott);

  — b'mod ġenerali protettiv skont EN 13982 jew ekwivalenti (materjal coverall li għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott).

— Id-dispożizzjonijiet dwar it-tagħmir ta' protezzjoni personali huma mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.

— Ara t-taqsima 6 għat-titli sħaħ tal-istandards u l-leġiżlazzjoni EN.

— Taqbiżx żewġ applikazzjonijiet fis-sena.

— L-annimali m'għandhomx ikunu preżenti matul it-trattament kollu.

— Neħħi r-residwi tal-prodott fuq l-art billi tiknes bir-reqqa qabel ma tippermetti d-dħul mill-ġdid tal-annimali.

— L-għalf u l-ilma tax-xorb għandhom ikunu mgħottija jew imneħħija b'attenzjoni waqt l-applikazzjoni tal-prodott.

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*

—

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

— Wara t-trattament, neħħi l-prodott bit-tfarfir. Iġbor l-iskart niexef li jirriżulta u rriċiklah bħala materjal tal-ġir agrikolu jew armi l-iskart niexef skont ir-rekwiżiti lokali.

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*

—

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

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

— Ħares mal-istruzzjonijiet għall-użu.

— Irrispetta l-kundizzjonijiet tal-użu tal-prodott.

— Irreferi għall-pjan ta' iġjene fis-seħħ sabiex tiżgura li jintlaħaq il-livell meħtieġ ta' effikaċja.

— Għal użi fuq barra, tapplikax fil-każ ta' xita jew riħ.

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

— Tħallix persuni fil-qrib (inklużi ko-ħaddiema u tfal) u annimali domestiċi jidħlu fiż-żona tat-trattament matul it-tul kollu tat-trattament (inkluż it-tagħbija, l-applikazzjoni tal-prodott, ir-rimi ta' boroż jew xkejjer vojta, il-ħin ta' kuntatt meħtieġ u t-tneħħija sussegwenti tal-prodott u r-residwi tiegħu mill-art).

— Uża biss f'żona ventilata tajjeb.

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

— JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Imxi għall-arja friska u żommha mistrieħa f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. Jekk sintomi: Ċempel 112/ambulanza għall-assistenza medika. Jekk l-ebda sintomi: Ċempel ĊENTRU TAL-VELENU jew tabib.

— JEKK JINĦALL: Laħlaħ il-ħalq immedjatament. Agħti xi ħaġa x' tixrob, jekk persuna esposta tista' tibla'. TINDUĊIX rimettar. Ċempel 112/ambulanza għall-assistenza medika.

— JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda immedjatament b'ħafna ilma. Minn hemm 'il quddiem neħħi l-ħwejjeġ kollha kkontaminati u aħsel qabel terġa' tużah. Kompli aħsel il-ġilda bl-ilma għal 15-il minuta. Ċempel ĊENTRU TAL-VELENU jew tabib.

— JEKK FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ immedjatament bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk preżenti u faċli biex tagħmel. Kompli laħlaħ għal mill-inqas 15-il minuta. Ċempel 112/ambulanza għall-assistenza medika. Informazzjoni lill-persunal/tabib tal-kura tas-saħħa: L-għajnejn għandhom ukoll jitlaħalħu ripetutament fit-triq lejn it-tabib jekk l-esponiment tal-għajnejn għal kimiċi alkalini (pH > 11), amini u aċidi bħall-aċidu aċetiku jew l-aċidu propjoniku.

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

— Tarmix prodott mhux użat fl-art, f'korsijiet tal-ilma, f'pajpijiet (eż. sink, tojlits) jew 'l isfel fil-katusi.

— Armi l-prodott mhux użat, l-ippakkjar tiegħu u l-iskart l-ieħor kollu, skont ir-regolamenti lokali.

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

— Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

— Ipproteġi mill-umdità.

— Żmien kemm idum tajjeb il-prodott: 15-il xahar.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

It-titoli sħaħ tal-istandards u l-leġiżlazzjoni EN imsemmija fit-taqsimiet 4.1.2–4.4.2:

EN 149 — Apparati respiratorji protettivi — Filtrazzjoni ta' nofs maskri biex tipproteġi kontra partiċelli — Rekwiżiti, ittestjar, immarkar;

EN 374 — EN ISO 374-1: 2018: Ingwanti protettivi kontra kimiċi u mikroorganiżmi perikoluż. Parti 1: rekwiżiti ta' terminoloġija u prestazzjoni għal riskji kimiċi;

EN 13982 — Ilbies protettiv għall-użu kontra partiċelli solidi — Parti 1: Rekwiżiti ta' prestazzjoni għal ilbies protettiv kimiku li jipprovdi protezzjoni lill-ġisem sħiħ kontra partiċelli solidi fl-arja;

EN 14387 — EN 14387:2021: Apparati respiratorji protettivi — Filtru(i) tal-gass u filtru(i) kombinat(i) — Rekwiżiti, ittestjar, immarkar;

EN 14126 — BS EN 14126: 2003 — Ilbies protettiv. Ir-rekwiżiti tal-prestazzjoni u l-metodi tat-testijiet għall-ilbies protettiv kontra l-aġent infettiv;

Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-aġenti kimiċi fuq ix-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.