2024/2679

16.10.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2679

tal-15 ta' Ottubru 2024

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2076 fir-rigward ta' bidliet amministrattivi u minuri fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Contec IPA Product Family"

(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] ("il-BPR"), u b'mod partikolari l-Artikolu 50(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-29 ta' Novembru 2019, ingħatat awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0020460-0000 lil Contec Europe għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja ta' prodotti bijoċidali "Contec IPA Product Family" permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2076 [2] ("l-awtorizzazzjoni"). L-Anness II ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jipprovdi s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ("SPC", summary of product characteristics) għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Contec IPA Product Family".

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 [3] jistabbilixxi r-regoli għall-kategoriji differenti ta' bidliet tal-prodotti bijoċidali mitluba f'konformità mal-Artikolu 50(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Fl-4 ta' Awwissu 2021, Contec Europe ressqet notifika lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-"Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 11(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013 dwar il-bidliet amministrattivi fl-awtorizzazzjoni. In-notifika ġiet irreġistrata fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali ("ir-Reġistru") bin-numru tal-każ BC-QS069138-06. Il-bidliet innotifikati jikkonċernaw iż-żidiet ta' isem kummerċjali fil-meta SPC 1, manifattur tas-sustanza attiva u manifattur tal-prodotti bijoċidali u t-tneħħija tal-informazzjoni dwar il-materjal trasportatur fit-Taqsima 6 tal-meta SPC 2.

(4) Fit-28 ta' Frar 2022, Contec Europe ressqet applikazzjoni lill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013 għal bidla minuri fl-awtorizzazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata fir-Reġistru bin-numru tal-każ BC-LM074066-29 u tikkonċerna estensjoni tal-firxa tad-daqsijiet tal-pakkett ta' prodotti fil-meta SPC 1.

(5) Fid-19 ta' Ottubru 2021, l-Aġenzija ssottomettiet opinjoni [4] lill-Kummissjoni dwar il-bidliet amministrattivi nnotifikati lill-awtorizzazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 11(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, flimkien ma' SPC rivedut. L-opinjoni tikkonkludi li l-bidliet proposti rigward iż-żidiet ta' isem kummerċjali fil-meta SPC 1, manifattur tas-sustanza attiva u manifattur tal-prodotti bijoċidali, huma bidliet amministrattivi skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1), il-punt (aa), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u kif speċifikat fit-Titolu 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, u li wara l-implimentazzjoni tal-bidliet, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 xorta jiġu ssodisfati.

---

[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) 2019/2076 tad-29 ta' Novembru 2019 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Contec IPA Product Family" (ĠU L 316, 6.12.2019, p. 19 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

[3] 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).

[4] L-Opinjoni tal-Aġenzija tad-19 ta' Ottubru 2021 dwar il-bidla amministrattiva tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali Contec IPA Product Family, Opinjoni Nru UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

(6) Madankollu, l-Aġenzija kkonkludiet li l-bidla relatata mat-tneħħija tal-informazzjoni dwar it-trasportatur fit-Taqsima 6 tal-meta SPC 2 mhijiex bidla amministrattiva skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1), il-punt (aa), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u kif speċifikat fit-Titolu 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, u għalhekk jenħtieġ li tiġi rrifjutata.

(7) Fid-9 ta' Ottubru 2023, l-Aġenzija ssottomettiet l-opinjoni ([5]) tagħha lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni għal bidla minuri fl-awtorizzazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 12(4) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, flimkien ma' SPC rivedut u rapport ta' valutazzjoni rivedut. L-opinjoni kkonkludiet li l-bidla proposta hija bidla minuri skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1), il-punt (ab), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u kif speċifikat fit-Titolu 2 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, u li wara l-implimentazzjoni tal-bidla, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 xorta jiġu ssodisfati.

(8) Fl-10 ta' Novembru 2023, l-Aġenzija bagħtet lill-Kummissjoni l-SPC rivedut tal-familja ta' prodotti bijoċidali "Contec IPA Product Family" bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 11(6) u mal-Artikolu 12(6) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, li jkopri l-bidliet amministrattivi u minuri kollha li saret applikazzjoni għalihom.

(9) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjonijiet tal-Aġenzija ħlief għall-valutazzjoni tan-notifika ta' bidla amministrattiva dwar it-tneħħija tal-informazzjoni dwar it-trasportatur fit-Taqsima 6 tal-meta SPC 2. Il-Kummissjoni jidhrilha li l-lista ta' bidliet amministrattivi fit-Titolu 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013 mhijiex eżawrjenti u l-bidla notifikata taqa' fid-definizzjoni ta' bidla amministrattiva stabbilita fl-Artikolu 3(1), il-punt (aa), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Madankollu, wara li kkunsidrat il-prattika fl-Istati Membri, il-Kummissjoni jidhrilha li d-deskrizzjoni tan-natura tat-trasportatur jenħtieġ li tibqa' fit-Taqsima 6 tal-meta SPC 2 filwaqt li l-informazzjoni dwar il-kontenut tas-sustanza attiva u l-piż tat-trasportatur jenħtieġ li titneħħa. Fid-dawl ta' dan, il-Kummissjoni jidhrilha li jixraq li tiġi emendata l-awtorizzazzjoni biex jiġu introdotti l-bidliet amministrattivi u minuri mitluba minn Contec Europe u aċċettati mill-Kummissjoni.

(10) Ħlief għall-emendi aċċettati rigward il-bidliet amministrattivi u minuri, l-informazzjoni l-oħra kollha inkluża fl-SPC ta' "Contec IPA Product Family" kif stabbilit fl-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2076 tibqa' l-istess.

(11) Biex tissaħħaħ iċ-ċarezza u jiġi ffaċilitat l-aċċess tal-utenti u tal-partijiet interessati għall-verżjoni kkonsolidata finali tal-SPC li għandha tiġi ppubblikata mill-Aġenzija, jenħtieġ li l-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2076 jiġi sostitwit fl-intier tiegħu.

(12) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2076 jiġi emendat kif xieraq,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2076 huwa sostitwit bit-test fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([5]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion of 9 October 2023 on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family 'Contec IPA Product Family', ECHA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

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, il-15 ta' Ottubru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

““ANNESS II

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

Contec IPA Product Family

Tip(i) ta’ prodott

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

PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

Numru tal-awtorizzazzjoni EU-0020460-0000

Numru tal-assi R4BP EU-0020460-0000

PARTI I

L-EWWEL LIVELL TA’ INFORMAZZJONI

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Kunjom**

Isem	Contec IPA Product Family

1.2. **Tip(i) ta’ prodott**

Tip(i) ta’ prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

1.3. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta’ awtorizzazzjoni	Isem	Contec Europe
	Indirizz	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Franza
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0020460-0000	
Numru tal-assi R4BP	EU-0020460-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	Is-26 ta’ Diċembru 2019	
Data ta’ skadenza tal-awtorizzazzjoni	It-30 ta’ Novembru 2029	

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

Isem tal-manifattur	Contec Inc.
Indirizz tal-manifattur	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg L-Istati Uniti
Post ta’ siti ta’ manifattura	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg L-Istati Uniti

Isem tal-manifattur	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Indirizz tal-manifattur	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Iċ-Ċina
Post ta' siti ta' manifattura	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Iċ-Ċina

Isem tal-manifattur	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Indirizz tal-manifattur	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq
Post ta' siti ta' manifattura	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq

Isem tal-manifattur	Flexible Medical Packaging
Indirizz tal-manifattur	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq
Post ta' siti ta' manifattura	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq

Isem tal-manifattur	VWR International BVBA
Indirizz tal-manifattur	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Il-Belġju
Post ta' siti ta' manifattura	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Il-Belġju

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

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	Brenntag GmbH
Indirizz tal-manifattur	Messeallee 11 45131 Essen Il-Ġermanja

Post ta' siti ta' manifattura	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat In-Netherlands

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	INEOS Solvents Germany GmbH
Indirizz tal-manifattur	Römerstraße 733 47443 Moers Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Il-Ġermanja

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 (%)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL (kwalunkwe likwidu ieħor) – biċċiet tal-imsiħ bl-RTU AL (kwalunkwe likwidu ieħor) – soluzzjoni/sprej bil-grillu tal-RTU

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: Contec IPA Liquid Products

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

Numru	1-1

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

Tip(i) ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

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 (%)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL (kwalunkwe likwidu ieħor) – soluzzjoni/sprej bil-grillu tal-RTU

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

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H225: Likwidu u fwar li jaqbdu malajr. H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-għajnejn. H336: Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. EUH066: Esponiment ripetut tista' tikkaġuna nxif jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P101: Jekk ikun meħtieġ parir mediku, ara li jkollok il-kontenitur jew it-tikketta tal-prodott fil-qrib. P102: Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal. P210: Żomm 'il bogħod mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħrajn li jaqbdu. Tpejjipx. P233: Żomm il-kontenitur magħluq sew. P261: Evita li tibla' bin-nifs fwar. P264: Aħsel idejk sew wara li tużah. P271: Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. P303+P361+P353: JEKK FUQ IL-ĠILDA (jew fuq ix-xagħar): Neħħi minnufih l-ilbies kontaminat kollu. Laħlaħ il-ġilda bl-ilma [jew bix-xawer]. P304+P340: JEKK JITTIEĦED MAN-NIFS: Esponi lill-persuna għall-arja friska u żommha komda sabiex tkun tista' tieħu n-nifs. 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. P312: Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jekk thossok ma tiflaħx. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370+P378: F'każ ta' nar: Uża foam reżistenti għall-alkoħol għat-tifi. P403+P235: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm frisk. P405: Aħżen f'post imsakkar. P501: Armi l-l-kontenut fi l-kontenitur skont ma jitolbu r-regolamenti lokali.

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

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 1

Użu professjonali

Tip ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Diżinfettant għall-użu kontra l-batterji, il-mycobacteria u l-ħmira fuq uċuħ ibsin u mhux porużi fi kmamar iġieniċi għall-bijoteknoloġija, il-farmaċewtiċi, il-manifattura ta' strumenti mediċi, l-industriji tal-kura tas-saħħa u applikazzjonijiet kritiċi oħra tax-xjenzi tal-ħajja; żoni tal-preparazzjoni tal-ikel u tat-tmigħ industrijali." Temperatura ta' użu aċċettabbli: temperatura tal-kamra (20±2°C)
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Batterju Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: - Isem xjentifiku: Mycobacteriaceae Isem komuni: Mycobacteria Istadju iżvilupp: - Isem xjentifiku: Ħmira Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: -
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Sprejjar u msiħ Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: 50 ml tal-prodott għal kull m^2 tal-wiċċ. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Sprejjar: Ħin tal-kuntatt ta' minuta waħda għall-batterji, il-mycobacteria u l-ħmira Imsiħ: Ħin tal-kuntatt ta' minuta waħda għall-batterji u l-mycobacteria Ħin tal-kuntatt ta' 3 minuti għall-ħmira
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun tal-isprej bil-grillu tal-HDPE – 0,5 litri – 1 litru Flixkun tal-mili mill-ġdid bit-tapp tal-HDPE - 1 litru, 2 litri u 5 litri

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara sezzjoni 5.1

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

Ara sezzjoni 5.2

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 sezzjoni 5.3

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

Ara sezzjoni 5.4

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 sezzjoni 5.5

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

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Uża f'temperatura tal-kamra. Għal uċuħ viżibbilment maħmuġin, huwa meħtieġ tindif qabel id-diżinfezzjoni.

Applika l-prodott fuq biċċa tal-imsiħ iġjenika ta' kwalità xierqa. Aċċerta ruħek li l-biċċa tkun saturata biżżejjed u b'mod uniformi qabel timsaħ il-wiċċ li jrid jitnaddaf.

Aċċerta ruħek li l-wiċċ ikun kopert b'mod uniformi bis-solvent imbagħad imsaħ biex tixxotta b'biċċa tal-imsiħ iġjenika sterili.

Ħinijiet tal-kuntatt: Sprejja għal minuta waħda għall-batterji, il-mycobacteira u l-ħmira

Imsaħ għal minuta waħda għall-batterji u l-mycobacteria 3 minuti għall-ħmira.

Biċċiet tal-imsiħ użati għandhom jintremew f'kontenitur magħluq.

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

Aħsel idejk u l-ġilda esposta qabel l-ikel u wara l-użu.

Evita l-kuntatt mal-għajnejn.

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

Effetti negattivi diretti jew indiretti possibbli:

Uġigħ ta' ras, mejt, allucinazzjonijiet, dipressjoni respiratorja, depressjoni tas-CNS jew koma.

Irritazzjoni severa tal-għajnejn u/jew ħsara okulari.

Dardir, rimettar, dijarea u gastrite emorraġika.

Periklu ta' aspirazzjoni pulmonari jista' jwassal għal pulmonite, pressjoni baxxa u ipogliċemija.

Miżuri tal-ewwel għajnuna:

Biegħed l-individwu mis-sors ta' esponiment u neħħi kwalunkwe lbies kontaminat/imċappas.

Kuntatt mal-għajnejn: JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tibqa': Ikkonsulta tabib

Kuntatt mal-ġilda; aħsel il-parti affettwata b'ħafna ilma u sapun. Togħrokx.

Jekk jinbela': TIPPROVOKAX ir-rimettar u qatt tagħti xi ħaġa fil-ħalq lil individwi debboli jew li jkun intilef minn sensih; jekk l-individwu jkun intilef minn sensih poġġih f'pożizzjoni (ta' rkupru) laġenba fuq ix-xellug bir-ras baxxuta u l-irkopptejn milwija.

Żomm l-individwu kalm u mistrieħ, ikkonserva t-temperatura tal-ġisem u kkontrolla n-nifs. Jekk meħtieġ ara għandux polz u ibda respirazzjoni artifiċjali.

Ħu l-individwu fi klinika jew sptar u ġorr il-pakkett jew it-tikketta meta dan ikun possibbli.

QATT TĦALLI L-INDIVIDWU WAĦDU!

Rakkomandazzjoni għal personal mediku u tal-kura tas-saħħa:

Immonitorja s-sinjali vitali u pprovdi trattament sintomatiku u ta' appoġġ.

Eżamina bi proċedura endoskopika fil-każ ta' inġestjoni.

Immonitorja għal gliċemija u ketoni.

L-użu ta' ipekakwana huwa kontrindikat

JEKK TIKKONSULTA TABIB ŻOMM IL-PAKKETT JEW IT-TIKKETTA DISPONIBBLI U ĊEMPEL IĊ-ĊENTRU TA' KONTROLL TAL-AVVELENAMENT LOKALI fuq 112

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

Armi l-kontenut/il-kontenitur skont ir-regolamenti nazzjonali.

Tużax mill-ġdid il-kontenitur vojt għal xi skop ieħor.

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

Żomm f'post frisk, niexef u b'ventilazzjoni tajba fil-kontenitur oriġinali.

Żomm 'il bogħod minn sorsi ta' tqabbid.

Zomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx dirett.

Żomm il-kontenitur magħluq sew.

Żmien kemm idum tajjeb: sentejn

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Il-prodott fih il-propan-2-ol (Nru CAS: 67-63-0), li għalih ġie maqbul il-valur referenzjarju Ewropew ta' 129,28 mg/m³ għall-utenti professjonali li ntuża għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dan il-prodott

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	Contec IPA	qasam tas-suq: UE
	Contec Sterile IPA	qasam tas-suq: UE
	Ipasept	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0020460-0001 1-1	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)

1. **META SPC 2 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 2 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC: Contec IPA Wipes

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

Numru	1-2

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

Tip(i) ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

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 (%)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL (kwalunkwe likwidu ieħor) – biċċiet tal-imsiħ bl-RTU

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

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H225: Likwidu u fwar li jaqbdu malajr. H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-għajnejn. H336: Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. EUH066: Esponiment ripetut tista' tikkaġuna nxif jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P101: Jekk ikun meħtieġ parir mediku, ara li jkollok il-kontenitur jew it-tikketta tal-prodott fil-qrib. P102: Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal. P210: Żomm 'il bogħod mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħrajn li jaqbdu. Tpejjipx. P233: Żomm il-kontenitur magħluq sew. P261: Evita li tibla' bin-nifs fwar. P264: Aħsel idejk sew wara li tużah. P271: Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. P303+P361+P353: JEKK FUQ IL-ĠILDA (jew fuq ix-xagħar): Neħħi minnufih l-ilbies kontaminat kollu. Laħlaħ il-ġilda bl-ilma [jew bix-xawer]. P304+P340: JEKK JITTIEĦED MAN-NIFS: Esponi lill-persuna għall-arja friska u żommha komda sabiex tkun tista' tieħu n-nifs. 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. P312: Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jekk tħossok ma tiflaħx. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370+P378: F'każ ta' nar: Uża foam reżistenti għall-alkoħol għat-tifi.

	P403+P235: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm frisk. P405: Aħżen f'post imsakkar. P501: Armi l-l-kontenut fi l-kontenitur skont ma jitolbu r-regolamenti lokali..

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

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 1

Użu professjonali

Tip ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Diżinfettant għall-użu kontra l-batterji, il-mycobacteria u l-ħmira fuq uċuħ ibsin u mhux poruż fi kmamar iġjeniċi għall-bijoteknoloġija, il-farmaċewtiċi, il-manifattura ta' strumenti mediċi, l-industriji tal-kura tas-saħħa u applikazzjonijiet kritiċi oħra tax-xjenzi tal-ħajja; żoni tal-preparazzjoni tal-ikel u tat-tmigħ industrijali." Temperatura ta' użu aċċettabbli: temperatura tal-kamra (20±2°C)
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Batterji Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: - Isem xjentifiku: Mycobacteriaceae Isem komuni: Mycobacteria Istadju iżvilupp: - Isem xjentifiku: Ħmira Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: -
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Imsiħ Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: - Numru u ħin tal-applikazzjoni: Minuta waħda ħin tal-kuntatt għall-batterji u l-mycobacteria 3 minuti ħin ta' kuntatt għall-ħmira
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Biċċiet imxarrba 100 % tal-polipropilen fi: — Flixkun tal-HDPE b'tapp tal-HDPE – 150 biċċa (1,7 jew 2,15 L)

	— Pakkett tal-PET/PE ssiġillat b'materjal tat-tgeżwir tal-PET/PE – 30, 40 jew 50 biċċa Biċċiet imxarrba 100 % tal-poliester fi: — Flixkun tal-HDPE b'tapp tal-HDPE – 100 biċċa (2,25 L) — Pakkett tal-PET/PE ssiġillat b'biċċa tat-tgeżwir tal-PET/PE – 20 biċċa Biċċiet imxarrba 100 % tal-poliester innittjat fi: — Pakkett tal-PET/PE ssiġillat b'materjal tat-tgeżwir tal-PET/PE– 8, 10, 20, 30 jew 50 biċċa Biċċiet imxarrba 55 % taċ-ċelluloża / 45% tal-poliester fi: — Flixkun tal-HDPE b'tapp tal-HDPE – 100 biċċa (2,25 L) — Pakkett tal-PET/PE ssiġillat b'materjal tat-tgeżwir tal-PET/PE – 24, 30, 50 jew 75 biċċa Biċċiet imxarrba 50 % tar-rajon / 50% tal-poliester fi: — Flixkun tal-HDPE b'tapp tal-HDPE - 700 biċċa (11,4 L)

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara sezzjoni 5.1

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

Ara sezzjoni 5.2

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 sezzjoni 5.3

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

Ara sezzjoni 5.4

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 sezzjoni 5.5

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

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Għal uċuħ viżibbilment maħmuġin, huwa meħtieġ tindif qabel id-diżinfezzjoni.

Aċċerta ruħek li l-wiċċ ikun kopert b'mod uniformi bil-prodott, ħallih jaġixxi għal ħin ta' kuntatt ta' minuta għal azzjoni kontra l-batterji u l-mycobacteria u 3 minuti għal azzjoni kontra l-ħmira

Biċċiet użati għandhom jintremew f'kontenitur magħluq

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

Aħsel idejk u l-ġilda esposta qabel l-ikel u wara l-użu.

Evita l-kuntatt mal-għajnejn

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

Effetti negattivi diretti jew indiretti possibbli:

Uġigħ ta' ras, mejt, allucinazzjonijiet, depressjoni respiratorja, depressjoni tas-CNS jew koma.

Irritazzjoni severa tal-għajnejn u/jew ħsara okulari.

Dardir, rimettar, dijarea u gastrite emorraġika.

Periklu ta' aspirazzjoni pulmonari jista' jwassal għal pulmonite, ipotensjoni u ipogliċemija.

Miżuri tal-ewwel għajnuna:

Biegħed l-individwu mis-sors ta' esponiment u neħħi kwalunkwe lbies kontaminat/imċappas.

Kuntatt mal-għajnejn: JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tibqa': Ikkonsulta tabib

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda; aħsel il-parti affettwata b'ħafna ilma u sapun. Togħrokx.

Jekk jinbela': TIPPROVOKAX ir-rimettar u qatt tagħti xi ħaġa fil-ħalq lil individwu debboli jew li jkun intilef minn sensih; jekk l-individwu jkun intilef minn sensih poġġih f'pożizzjoni (ta' rkupru) laġenba fuq ix-xellug bir-ras baxxuta u l-irkopptejn milwija.

Żomm l-individwu kalm u mistrieħ, ikkonserva t-temperatura tal-ġisem u kkontrolla n-nifs. Jekk meħtieġ ara għandux polz u ibda respirazzjoni artifiċjali.

Ħu l-individwu fi klinika jew sptar u ġorr il-pakkett jew it-tikketta meta dan ikun possibbli.

QATT TĦALLI L-INDIVIDWU WAĦDU!

Rakkomandazzjoni għal personal mediku u tal-kura tas-saħħa:

Immonitorja s-sinjali vitali u pprovdi trattament sintomatiku u ta' appoġġ.

Eżamina bi proċedura endoskopika fil-każ ta' inġestjoni.

Immonitorja għal gliċemija u ketoni.

L-użu ta' ipekakwana huwa kontrindikat

JEKK TIKKONSULTA TABIB ŻOMM IL-PAKKETT JEW IT-TIKKETTA DISPONIBBLI U ĊEMPEL IĊ-ĊENTRU TA' KONTROLL TAL-AVVELENAMENT LOKALI fuq 112

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

Armi l-kontenut/il-kontenitur skont ma jitolbu r-regolamenti nazzjonali.

Tużax mill-ġdid il-kontenitur vojt għal xi skop ieħor.

Biċċiet użati għandhom jintremew f'kontenitur magħluq

Armi l-biċċiet użati mal-iskart xott għall-miżbla

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

Żomm f'post frisk, niexef u b'ventilazzjoni tajba fil-kontenitur oriġinali.

Żomm 'il bogħod minn sorsi ta' tqabbid.

Zomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx dirett.

Żomm il-kontenitur magħluq sew.

Żmien kemm idum tajjeb: sentejn

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Polypropylene, polyester, kitted polyester, 55 % cellulose / 45 % polyester jew 50 % rayon / 50 % polyester wipes.

Il-prodott fih il-propan-2-ol (Nru CAS: 67-63-0), li għalih ġie maqbul il-valur referenzjarju Ewropew ta' 129,28 mg/m³ għall-utenti professjonali li ntuża għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dan il-prodott

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	PROSAT EasyReach	qasam tas-suq: UE
	PROSAT Sterile EasyReach	qasam tas-suq: UE
	PROSAT Wipes	qasam tas-suq: UE
	PROSAT Sterile Wipes	qasam tas-suq: UE
	SATWipes Wipes	qasam tas-suq: UE
	SATWipes Sterile Wipes	qasam tas-suq: UE
	Cleanroom wipes, presatura-ted Spec-Wipe	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0020460-0002 1-2	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)""