REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/427

tal-4 ta' Marzu 2025

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Orochemie hand disinfectants" 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) Fl-20 ta' Diċembru 2018, Orochemie GmbH + Co. KG 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 "Orochemie hand disinfectants" tat-tip ta' prodott 1, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tal-Ġermanja kienet qablet li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-KA047310-68 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

(2) "Orochemie hand disinfectants" fiha, bħala s-sustanzi attivi, il-propan-1-ol u l-propan-2-ol, li t-tnejn li huma inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott 1.

(3) Fit-22 ta' Novembru 2023, f'konformità mal-Artikolu 44(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ssottomettiet rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

(4) Fis-26 ta' Ġunju 2024, l-Aġenzija ssottomettiet l-opinjoni ([2]) tagħha, l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") ta' "Orochemie hand disinfectants", u r-rapport ta' valutazzjoni finali dwar il-familja ta' prodotti bijoċidali lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(5) L-opinjoni kkonkludiet li "Orochemie hand disinfectants" hija familja ta' prodotti bijoċidali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1), il-punt (s), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li hija eliġibbli għall-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) Fil-15 ta' Lulju 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 xieraq li tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Orochemie hand disinfectants".

(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]) L-opinjoni tal-ECHA tat-30 ta' Mejju 2024 dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' "Orochemie hand disinfectants" (ECHA/BPC/433/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0032838-0000 lil Orochemie GmbH + Co. KG għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja ta' prodotti bijoċidali "Orochemie hand disinfectants", f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mis-26 ta' Marzu 2025 sat-28 ta' Frar 2035.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Marzu 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

orochemie hand disinfectants

Tip(i) ta' prodott

PT01: Iġjene tal-bniedem

Numru tal-awtorizzazzjoni EU-0032838-0000

Numru tal-assi R4BP EU-0032838-0000

PART I.

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Kunjom**

Isem	orochemie hand disinfectants

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

Tip(i) ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem

1.3. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	orochemie GmbH + Co. KG
	Indirizz	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032838-0000	
Numru tal-assi R4BP	EU-0032838-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	Is-26 ta' Marzu 2025	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	It-28 ta' Frar 2035	

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

Isem tal-manifattur	orochemie GmbH & Co.KG
Indirizz tal-manifattur	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Il-Ġermanja

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

Sustanza attiva	Propan-1-ol
Isem tal-manifattur	BASF SE

Indirizz tal-manifattur	not relevant 67056 Ludwigshafen Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Il-Ġermanja

Sustanza attiva	Propan-1-ol
Isem tal-manifattur	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Indirizz tal-manifattur	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda L-Afrika t'Isfel

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Indirizz tal-manifattur	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam In-Netherlands
Post ta' siti ta' manifattura	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam 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

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	Stockmeier Holding GmbH
Indirizz tal-manifattur	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Stockmeier Holding 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-1-ol		sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (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 1

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

Numru	1-1

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

Tip(i) ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem

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-1-ol		sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (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	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. P103: Aqra sew u segwi l-istruzzjonijiet kollha.

	P210: Żomm 'il bogħod mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tannar, fjammi miftuħa u sorsi oħrajn li jaqbdu. Tpejjipx. P233: Żomm il-kontenitur magħluq sew. P240: Poġġi mal-art u waħħal il-kontenitur u t-tagħmir li jirċievi. P241: Uża tagħmir elettriku li jiflaħ għal splużjoni. P242: Uża għodod li ma jtajrux żnied. P243: Ħu azzjonijiet sabiex tipprevjeni l-ħruġ ta' elettriku statiku. P261: Evita li tibla' bin-nifs fwar. 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: Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib. P370+P378: F'każ ta' nar: Uża ġett tal-ilma għat-tifi. P403+P233: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. P403+P235: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm frisk. P405: Aħżen f'post imsakkar. P501: Armi l-kontenut fi punt tal-ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali. P501: Armi l-kontenitur fi punt tal-ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

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

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

Diżinfettant iġjeniku tal-idejn - għal utenti mhux professjonali

Tip ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem komuni: Ħmira Isem komuni: Batterja Isem komuni: Mikobatterja Isem komuni: Vajrusijiet (attività viruċidali bi spettru limitat) Isem komuni: Vajrusijiet imgeżwra
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Għall-użu fis-settur tal-kura tas-saħħa u faċilitajiet tal-kura tas-saħħa, domestiċi, istituzzjonali, veterinarji, awtoritajiet lokali, studjos tad-dwiefer u kożmetiċi, salons tas-sbuħija u l-benessri, studjos tat-tatwaġġi, lukandi, kmamar mortwarji.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Għarik Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: L-ammont ta' applikazzjoni tal-prodott formulat skont l-informazzjoni dwar il-prodott: — għal kull għarka iġjenika tal-idejn: 3 ml (l-ammont ta' likwidu għandu jixbah id-daqs ta' munita kbira) li jikkorrispondu ma' żewġ attwazzjonijiet tal-pompa tas-sistema ta' dożaġġ Ħin ta' kuntatt: — Batterji u ħmira: 30 s — Attività mikobatteriċida/tuberkoloċida: 30 s — Attività viruċidali bi spettru limitat: 2 min (1,5 min fuq idejn viżibbilment nodfa) — Attività kontra l-vajrusijiet imgeżwra: 30 s L-idejn xotti għandhom jixxarrbu kompletament bil- prodott mhux dilwit. prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Għall-użu mhux professjonali: Teċċedix 10 applikazzjonijiet kuljum.
Kategorija/i ta' utenti	pubbliku ġenerali (mhux professjonali)
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun abjad, ovali, 50 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 75 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 100 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 125 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 500 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun abjad kwadrat ta' 500 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid)

	Flixkun Ophard KX ta' 500 ml, opak + Ophard NUX S pompa tal-isprej (shower head) Ippakkjar iġjeniku Ophard, 500 ml, opak + pompa Ophard Flixkun opak tond ta' 500 ml + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun opak kwadrat ta' 800 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 1 l + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 1 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun abjad kwadrat ta' 1 l + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun abjad kwadrat ta' 1 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun Ophard KX ta' 1 l, opak + pompa tal-isprej (shower head) Ophard NUX S Ippakkjar iġjeniku Ophard ta' 1 l, opak + pompa Ophard Il-fliexken kollha: polietilene (PE) Għotjien: PE jew polypropylene (PP)

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ikkonforma mal-istruzzjonijiet għall-użu.

Il-prodott bijoċidali dejjem jiġi applikat mingħajr ma jiġi dilwit. Għad-diżinfettar iġjeniku tal-idejn, trid ixxarrab idejk nixfin bi 3 ml ta' prodott u żżommhom niedja għal madwar 30 sekonda u 2 minuti. Meta tuża l-prodott fejn jiġi ppreparat u ġestit l-ikel (ristoranti u kċejjen kbar/tal-kantins, ħwienet tal-merċa, biċċiera, eċċ.), applikah biss fuq idejk viżibbilment nodfa. Meta tuża l-prodott kontra l-vajrusijiet f'żoni mediċi, applikah biss fuq idejk viżibbilment nodfa.

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

It-tfal jistgħu jużawh biss taħt superviżjoni ta' persuna adulta. Applika l-ammont fuq idejk l-ewwel u mbagħad ogħrok il-prodott fuq idejn it-tfal minn età fejn ikunu għadhom kif bdew jimxu. Iżgura li t-tfal ma jmissux għajnejhom jew ħalqhom qabel ma jkun nixef il-prodott.

Iżgura li l-prodott applikat ikun nixef kompletament qabel ma tidħol f'kamra jew żona fejn in-nies se jibqgħu għal ħin twil.

Evita l-kuntatt bla bżonn mal-ġilda.

Jekk tinxiflek il-ġilda, uża krema xierqa għall-kura tal-ġilda.

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*

Jekk ikun meħtieġ parir mediku, ara li jkollok il-kontenitur jew it-tikketta tal-prodott fil-qrib.

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*

Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal jew annimali mhux fil-mira / annimali domestiċi.

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 2.

Diżinfettant iġjeniku u kirurġiku tal-idejn għal utenti professjonali

Tip ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Diżinfezzjoni iġjenika tal-idejn billi jintgħorku l-idejn mingħajr tlaħliħ. Diżinfezzjoni kirurġika tal-idejn billi jintgħorku l-idejn mingħajr tlaħliħ fis-settur tal-kura tas-saħħa tan-nies (inkluż fl-ambulanzi) u tas-saħħa veterinarja.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem komuni: Ħmira Isem komuni: Batterja Isem komuni: Mikobatterja Isem komuni: Vajrusijiet (attività viruċidali bi spettru limitat) Isem komuni: Vajrusijiet imgeżwra
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Għall-użu fis-settur tal-kura tas-saħħa u faċilitajiet tal-kura tas-saħħa (inkluż fl-ambulanzi), domestiċi, istituzzjonali, veterinarji, industrijali, postijiet fejn jiġi ppreparat u ġestit l-ikel (ristoranti u kċejjen kbar/tal-kantins, ħwienet tal-merċa, biċċiera, eċċ.), awtoritajiet lokali, studjos tad-dwiefer u kożmetiċi, salons tas-sbuħija u l-benessri, studjos tat-tatwaġġi, lukandi u kmamar mortwarji. Diżinfezzjoni kirurġika tal-idejn billi jintgħorku l-idejn mingħajr tlaħliħ fis-settur tal-kura tas-saħħa tan-nies (inkluż fl-ambulanzi) u tas-saħħa veterinarja.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Għarik Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: L-ammont ta' applikazzjoni tal-prodott formulat skont l-informazzjoni dwar il-prodott: — għal kull għarka iġjenika tal-idejn: 3 ml — għal kull għarka kirurġika tal-idejn: 10 ml (100 %) Ħin ta' kuntatt għal kull għarka iġjenika tal-idejn: — Batterji u ħmira: 30 s — Attività mikobatteriċida/tuberkoloċida: 30 s — Attività viruċidali bi spettru limitat: 2 min (1,5 min fuq idejn viżibbilment nodfa) — Attività kontra l-vajrusijiet imgeżwra: 30 s - Ħin għal kull għarka kirurġika tal-idejn: 1,5 min L-idejn xotti għandhom jixxarrbu kompletament bil- prodott mhux dilwit prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Għall-użu professjonali: Uża l-prodott sa 25 darba kull xift ta' 8 siegħat
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun abjad, ovali, 50 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 75 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 100 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 125 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 500 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun abjad kwadrat ta' 500 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun Ophard KX ta' 500 ml, opak + Ophard NUX S pompa tal-isprej (shower head)

	Ippakkjar iġjeniku Ophard, 500 ml, opak + pompa Ophard Flixkun opak tond ta' 500 ml + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun opak kwadrat ta' 800 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 1 l + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 1 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun abjad kwadrat ta' 1 l + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun abjad kwadrat ta' 1 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun Ophard KX ta' 1 l, opak + pompa tal-isprej (shower head) Ophard NUX S Ippakkjar iġjeniku Ophard ta' 1 l, opak + pompa Ophard għad-diżinfettar iġjeniku tal-idejn biss: Flixkun abjad ta' 2,5 l + għatu kulur roża bil-kamin (screw cap) Kanistru abjad ta' 5 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Kanistru abjad ta' 10 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Bettija ta' 220 l Kontenitur IBC ta' 1000 l Il-fliexken kollha: PE Għotjien: PE jew PP

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Il-prodott bijoċidali dejjem jiġi applikat mingħajr ma jiġi dilwit. Biex togħrok idejk kirurġikament, xarrab kompletament idejk u driegħek bil-prodott bijoċidali wara li tkun ħsilthom u nixxifthom u kompli applikah għal 1,5 minuti biex iżomm il-ġilda niedja (ammont totali minimu ta' 10 ml).

Għad-diżinfettar iġjeniku tal-idejn, trid ixxarrab idejk bil-prodott bijoċidali u żżommhom niedja għal madwar 30 sekonda u 2 minuti. Meta tuża l-prodott għad-diżinfettar iġjeniku tal-idejn fejn jiġi ppreparat u ġestit l-ikel (ristoranti u kċejjen kbar/tal-kantins, ħwienet tal-merċa, biċċiera, eċċ.), applikah biss fuq idejk viżibbilment nodfa. Meta tuża l-prodott kontra l-vajrusijiet f'żoni mediċi, applikah biss fuq idejk viżibbilment nodfa.

Terġax tuża jew tferra l-prodott li jkun diġà ntuża għad-diżinfettar kirurġiku tal-idejn.

Għal mili mill-ġdid, trid tuża lembut.

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

Huwa obbligatorju l-użu ta' protezzjoni tal-għajnejn waqt li tkun qed terġa' timla l-fliexken tal-applikazzjoni.

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**

-

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

Iżgura ventilazzjoni xierqa waqt l-applikazzjoni.

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**

JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Ressaq il-persuna fl-arja friska u żommha mistrieħa f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JINBELA': Laħlaħ ħalq il-persuna. Agħti lill-persuna esposta xi ħaġa x'tixrob, jekk tkun tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. F'każ ta' sintomi: Ċempel 112 jew l-ambulanza għal assistenza medika. Jekk m'hemmx sintomi: Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib. Informazzjoni għall-persunal tal-kura tas-saħħa jew tabib/a: Ibda l-miżuri ta' appoġġ tal-ħajja jekk ikun meħtieġ, imbagħad ċempel ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT.

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal 5 minuti. Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK FUQ IL-ĠILDA: Jekk tifforma irritazzjoni, aħsel bl-ilma u fittex parir mediku. F'każijiet fejn il-ġilda tiġi esposta b'mod mhux intenzjonat: aħsel bl-ilma.

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

Tħallix il-prodott jidħol fl-ilma tal-wiċċ jew fid-drenaġġ. Tħallix il-prodott jidħol fil-ħamrija jew taħt l-art Għat-tindif: assorbi l-prodott b'legant tal-likwidi (eż. ramel, trab tad-diatomi, leganti tal-aċidu jew universali). Iġbor f'kontenituri magħluqa jew xierqa sabiex jintrema.

Iddisponi mill-kontenut/il-kontenitur f'impjant approvat li jġestixxi l-iskart. Armi l-kontenut f'punt tal-ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Armi l-kontenitur f'punt tal-ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

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

Skadenza: 48 xahar

Ipproteġi mid-dawl tax-xemx dirett.

Żomm il-kontenitur magħluq sew.

Aħżen f'post ivventilat sew. Żomm f'post frisk.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Jekk jogħġbok kun għaf dwar il-valuri ta' referenza Ewropej ta' 129,28 mg/m³ għas-sustanza attiva propan-2-ol (Nru CAS.: 67-63-0) li ntużat fil-valutazzjoni tar-riskju għall-familja ta' prodotti bijoċidali.

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	C 14	qasam tas-suq: UE
	oro® med	qasam tas-suq: UE
	HD 410 plus	qasam tas-suq: UE
	HD 413 plus	qasam tas-suq: UE
	HD 400 plus	qasam tas-suq: UE
	HD 420 plus	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032838-0001 1-1	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-1-ol		sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	C 10	qasam tas-suq: UE
	HD 410	qasam tas-suq: UE
	HD 413	qasam tas-suq: UE
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection	qasam tas-suq: UE
	HD 400	qasam tas-suq: UE
	HD 420	qasam tas-suq: UE
	C 10 hand disinfection	qasam tas-suq: UE
	HD 410 hand disinfection	qasam tas-suq: UE

Numru tal-awtorizzazzjoni		EU-0032838-0002 1-1			
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-1-ol		sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

1. **META SPC 2 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 2 identifikatur**

Identifikatur	meta SPC 2

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

Numru	1-2

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

Tip(i) ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem

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-1-ol		sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (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	H226: Likwidu u fwar li jaqbdu. 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.

	P103: Aqra sew u segwi l-istruzzjonijiet kollha. 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. P240: Poġġi mal-art u waħħal il-kontenitur u t-tagħmir li jirċievi. P241: Uża tagħmir elettriku li jiflaħ għal splużjoni. P242: Uża għodod li ma jtajrux żnied. P243: Ħu azzjonijiet sabiex tipprevjeni l-ħruġ ta' elettriku statiku. P261: Evita li tibla' bin-nifs fwar. 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: Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib. P370+P378: F'każ ta' nar: Uża ġett tal-ilma għat-tifi. P403+P233: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. P403+P235: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm frisk. P405: Aħżen f'post imsakkar. P501: Armi l-kontenut fi punt tal-ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali. P501: Armi l-kontenitur fi punt tal-ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

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

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

Diżinfettant iġjeniku tal-idejn - għal utenti mhux professjonali

Tip ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem komuni: Ħmira Isem komuni: Batterja Isem komuni: Mikobatterja Isem komuni: Vajrusijiet (attività viruċidali bi spettru limitat) Isem komuni: Vajrusijiet imgeżwra
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Għall-użu fis-settur tal-kura tas-saħħa u faċilitajiet tal-kura tas-saħħa, domestiċi, istituzzjonali, veterinarji, awtoritajiet lokali, studjos tad-dwiefer u kożmetiċi, salons tas-sbuħija u l-benessri, studjos tat-tatwaġġi, lukandi, kmamar mortwarji
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Għarik Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: L-ammont ta' applikazzjoni tal-prodott formulat skont l-informazzjoni dwar il-prodott: — għal kull għarka iġjenika tal-idejn: 3 ml (l-ammont ta' likwidu għandu jixbah id-daqs ta' munita kbira) li jikkorrispondu ma' żewġ attwazzjonijiet tal-pompa tas-sistema ta' dożaġġ Ħin ta' kuntatt: — Batterji u ħmira: 30 s — Attività mikobatteriċida/tuberkoloċida: 30 s — Attività viruċidali bi spettru limitat: 2 min (1,5 min fuq idejn viżibbilment nodfa) — Attività kontra l-vajrusijiet imgeżwra: 30 s L-idejn xotti għandhom jixxarrbu kompletament bil- prodott mhux dilwit. prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Għall-użu mhux professjonali: Teċċedix 10 applikazzjonijiet kuljum.
Kategorija/i ta' utenti	pubbliku ġenerali (mhux professjonali)
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun abjad, ovali, 50 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 75 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 100 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 125 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 500 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun abjad kwadrat ta' 500 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid)

	Flixkun Ophard KX ta' 500 ml, opak + Ophard NUX S pompa tal-isprej (shower head) Ippakkjar iġjeniku Ophard, 500 ml, opak + pompa Ophard Flixkun opak tond ta' 500 ml + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun opak kwadrat ta' 800 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 1 l + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 1 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun abjad kwadrat ta' 1 l + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun abjad kwadrat ta' 1 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun Ophard KX ta' 1 l, opak + pompa tal-isprej (shower head) Ophard NUX S Ippakkjar iġjeniku Ophard ta' 1 l, opak + pompa Ophard Il-fliexken kollha: PE Għotjien: PE jew PP

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ikkonforma mal-istruzzjonijiet għall-użu.

Il-prodott bijoċidali dejjem jiġi applikat mingħajr ma jiġi dilwit. Għad-diżinfettar iġjeniku tal-idejn, trid ixxarrab idejk nixfin bi 3 ml ta' prodott u żżommhom niedja għal madwar 30 sekonda u 2 minuti. Meta tuża l-prodott fejn jiġi ppreparat u ġestit l-ikel (ristoranti u kċejjen kbar/tal-kantins, ħwienet tal-merċa, biċċiera, eċċ.), applikah biss fuq idejk viżibbilment nodfa. Meta tuża l-prodott kontra l-vajrusijiet f'żoni mediċi, applikah biss fuq idejk viżibbilment nodfa.

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

It-tfal jistgħu jużawh biss taħt superviżjoni ta' persuna adulta. Applika l-ammont fuq idejk l-ewwel u mbagħad ogħrok il-prodott fuq idejn it-tfal minn età fejn ikunu għadhom kif bdew jimxu. Iżgura li t-tfal ma jmissux għajnejhom jew ħalqhom qabel ma jkun nixef il-prodott.

Iżgura li l-prodott applikat ikun nixef kompletament qabel ma tidħol f'kamra jew żona fejn in-nies se jibqgħu għal ħin twil.

Evita l-kuntatt bla bżonn mal-ġilda.

Jekk tinxiflek il-ġilda, uża krema xierqa għall-kura tal-ġilda.

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*

Jekk ikun meħtieġ parir mediku, ara li jkollok il-kontenitur jew it-tikketta tal-prodott fil-qrib.

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*

Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal jew annimali mhux fil-mira / annimali domestiċi.

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 2.

Diżinfettant iġjeniku u kirurġiku tal-idejn għal utenti professjonali

Tip ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Diżinfezzjoni iġjenika tal-idejn billi jintgħorku l-idejn mingħajr tlaħliħ. Diżinfezzjoni kirurġika tal-idejn billi jintgħorku l-idejn mingħajr tlaħliħ fis-settur tal-kura tas-saħħa tan-nies (inkluż fl-ambulanzi) u tas-saħħa veterinarja.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem komuni: Ħmira Isem komuni: Batterja Isem komuni: Mikobatterja Isem komuni: Vajrusijiet (attività viruċidali bi spettru limitat) Isem komuni: Vajrusijiet imgeżwra
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Għall-użu fis-settur tal-kura tas-saħħa u faċilitajiet tal-kura tas-saħħa (inkluż fl-ambulanzi), domestiċi, istituzzjonali, veterinarji, industrijali, postijiet fejn jiġi ppreparat u ġestit l-ikel (ristoranti u kċejjen kbar/tal-kantins, ħwienet tal-merċa, biċċiera, eċċ.), awtoritajiet lokali, studjos tad-dwiefer u kożmetiċi, salons tas-sbuħija u l-benessri, studjos tat-tatwaġġi, lukandi u kmamar mortwarji. Diżinfezzjoni kirurġika tal-idejn billi jintgħorku l-idejn mingħajr tlaħliħ fis-settur tal-kura tas-saħħa tan-nies (inkluż fl-ambulanzi) u tas-saħħa veterinarja.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Għarik Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni:: L-ammont ta' applikazzjoni tal-prodott formulat skont l-informazzjoni dwar il-prodott: — għal kull għarka iġjenika tal-idejn: 3 ml — għal kull għarka kirurġika tal-idejn: 10 ml (100 %) - Ħin ta' kuntatt għal kull għarka iġjenika tal-idejn: — Batterji u ħmira: 30 s — Attività mikobatteriċida/tuberkoloċida: 30 s — Attività viruċidali bi spettru limitat: 2 min (1,5 min fuq idejn viżibbilment nodfa) — Attività kontra l-vajrusijiet imgeżwra: 30 s - Ħin għal kull għarka kirurġika tal-idejn: 1,5 min L-idejn xotti għandhom jixxarrbu kompletament bil- prodott mhux dilwit prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Għall-użu professjonali: Uża l-prodott sa 25 darba kull xift ta' 8 siegħat

Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun abjad, ovali, 50 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 75 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 100 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun abjad, ovali, 125 ml + għatu li jifflippja kulur abjad (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 500 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun abjad kwadrat ta' 500 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun Ophard KX ta' 500 ml, opak + Ophard NUX S pompa tal-isprej (shower head) Ippakkjar iġjeniku Ophard, 500 ml, opak + pompa Ophard Flixkun opak tond ta' 500 ml + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun opak kwadrat ta' 800 ml + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 1 l + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun opak kwadrat ta' 1 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun abjad kwadrat ta' 1 l + għatu li jifflippja kulur abjad jew roża (flip-top lid) Flixkun abjad kwadrat ta' 1 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Flixkun Ophard KX ta' 1 l, opak + pompa tal-isprej (shower head) Ophard NUX S Ippakkjar iġjeniku Ophard ta' 1 l, opak + pompa Ophard għad-diżinfettar iġjeniku tal-idejn biss: Flixkun abjad ta' 2,5 l + għatu kulur roża bil-kamin (screw cap) Kanistru abjad ta' 5 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Kanistru abjad ta' 10 l + għatu kulur abjad bil-kamin (screw cap) Bettija ta' 220 l Kontenitur IBC ta' 1000 l Il-fliexken kollha: PE Għotjien: PE jew PP

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Il-prodott bijoċidali dejjem jiġi applikat mingħajr ma jiġi dilwit. Biex togħrok idejk kirurġikament, xarrab kompletament idejk u drieġħek bil-prodott bijoċidali wara li tkun ħsilthom u nixxifthom u kompli applikah għal 1,5 minuti biex iżomm il-ġilda niedja (ammont totali minimu ta' 10 ml).

Għad-diżinfettar iġjeniku tal-idejn, trid ixxarrab idejk bil-prodott bijoċidali u żżommhom niedja għal madwar 30 sekonda u 2 minuti. Meta tuża l-prodott għad-diżinfettar iġjeniku tal-idejn fejn jiġi ppreparat u ġestit l-ikel (ristoranti u kċejjen kbar/tal-kantins, ħwienet tal-merċa, biċċiera, eċċ.), applikah biss fuq idejk viżibbilment nodfa. Meta tuża l-prodott kontra l-vajrusijiet f'żoni mediċi, applikah biss fuq idejk viżibbilment nodfa.

Terġax tuża jew tferra l-prodott li jkun diġà ntuża għad-diżinfettar kirurġiku tal-idejn.

Għal mili mill-ġdid, trid tuża lembut.

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

Huwa obbligatorju l-użu ta' protezzjoni tal-għajnejn waqt li tkun qed terġa' timla l-fliexken tal-applikazzjoni.

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 2

5.1. Struzzjonijiet għall-użu

-

5.2. Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji

Iżgura ventilazzjoni xierqa waqt l-applikazzjoni.

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

JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Ressaq il-persuna fl-arja friska u żommha mistrieħa f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JINBELA': Laħlaħ ħalq il-persuna. Agħti lill-persuna esposta xi ħaġa x'tixrob, jekk tkun tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. F'każ ta' sintomi: Ċempel 112 jew l-ambulanza għal assistenza medika. Jekk m'hemmx sintomi: Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib. Informazzjoni għall-persunal tal-kura tas-saħħa jew tabib/a: Ibda l-miżuri ta' appoġġ tal-ħajja jekk ikun meħtieġ, imbagħad ċempel ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT.

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal 5 minuti. Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK FUQ IL-ĠILDA: Jekk tifforma irritazzjoni, aħsel bl-ilma u fittex parir mediku. F'każijiet fejn il-ġilda tiġi esposta b'mod mhux intenzjonat: aħsel bl-ilma.

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

Tħallix il-prodott jidħol fl-ilma tal-wiċċ jew fid-drenaġġ. Tħallix il-prodott jidħol fil-ħamrija jew taħt l-art Għat-tindif: assorbi l-prodott b'legant tal-likwidi (eż. ramel, trab tad-diatomi, leganti tal-aċidu jew universali). Iġbor f'kontenituri magħluqa jew xierqa sabiex jintrema.

Iddisponi mill-kontenut/il-kontenitur f'impjant approvat li jġestixxi l-iskart. Armi l-kontenut f'punt tal-ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Armi l-kontenitur f'punt tal-ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

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

Skadenza: 48 xahar

Ipproteġi mid-dawl tax-xemx dirett.

Żomm il-kontenitur magħluq sew.

Aħżen f'post ivventilat sew. Żomm f'post frisk.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Jekk jogħġbok kun għaf dwar il-valuri ta' referenza Ewropej ta' 129,28 mg/m³ għas-sustanza attiva propan-2-ol (Nru CAS.: 67-63-0) li ntużat fil-valutazzjoni tar-riskju għall-familja ta' prodotti bijoċidali.

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	C 12	qasam tas-suq: UE
	oro® pure	qasam tas-suq: UE
	oro® care	qasam tas-suq: UE
	oro® Händede-sinfektion	qasam tas-suq: UE
	HD 410 essential	qasam tas-suq: UE
	HD 413 essential	qasam tas-suq: UE
	HD 400 essential	qasam tas-suq: UE
	HD 420 essential	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0032838-0003 1-2	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-1-ol		sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)