2025/1186

18.6.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1186

tas-17 ta' Ġunju 2025

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni lill-prodott bijoċidali uniku "exeol air cid 01" 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-12 ta' Ġunju 2024, SODEL ippreżentat 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, imsejjaħ "exeol air cid 01", tat-tipi ta' prodott 2 u 4, kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, b'referenza għall-prodott bijoċidali uniku bin-numru tal-ass EU-0029752-0007, li huwa parti mill-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Oxy'Pharm H_2O_2". L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-NA095946-30 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali. L-applikazzjoni indikat ukoll in-numru tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Oxy'Pharm H_2O_2" awtorizzata bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1764 ([3]), bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0029752-0000.

(2) Il-prodott bijoċidali uniku "exeol air cid 01" fih il-perossidu tal-idroġenu bħala s-sustanza attiva, li hija inkluża fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tipi tal-prodotti 2 u 4.

(3) Fil-25 ta' Ottubru 2024, f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013, l-Aġenzija ppreżentat lill-Kummissjoni l-opinjoni tagħha ([4]) u l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") ta' "exeol air cid 01".

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tikkonkludi li d-differenzi proposti bejn il-prodott bijoċidali uniku "exeol air cid 01" u l-prodott bijoċidali uniku ta' referenza relatat bin-numru tal-ass EU-0029752-0007, li huwa parti mill-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Oxy'Pharm H_2O_2" huma limitati għall-informazzjoni li tista' tkun is-suġġett ta' bidla amministrattiva f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ([5]), u li abbażi tal-valutazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Oxy'Pharm H_2O_2" u soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, l-istess prodott bijoċidali uniku "exeol air cid 01" 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) 2023/1764 tat-12 ta' Settembru 2023 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Oxy'Pharm H_2O_2" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 225, 13.9.2023, p.21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

([4]) European Chemicals Agency opinion of 25 October 2024 on the Union authorisation of the same single biocidal product 'exeol air cid 01', UBS-C-1770534-19-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

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

(5) Fil-25 ta' Ottubru 2024, l-Aġenzija bagħtet ukoll lill-Kummissjoni l-abbozz tal-SPC ta' "exeol air cid 01" 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 tqis li jixraq li tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-istess prodott bijoċidali uniku "exeol air cid 01".

(7) Id-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni jenħtieġ li tiġi allinjata mad-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Oxy'Pharm H_2O_2".

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

B'dan qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0033504-0000 lil SODEL għat-tqegħid fis-suq u l-użu tal-istess prodott bijoċidali uniku "exeol air cid 01", f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mit-8 ta' Lulju 2025 sat-30 ta' Settembru 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, is-17 ta' Ġunju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT GĦAL PRODOTT BIJOĊIDALI

exeol air cid 01

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-0033504-0000

Numru tal-assi R4BP: EU-0033504-0000

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	exeol air cid 01

1.2. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	SODEL
	Indirizz	190 rue René Barthélémy 14100 Lisieux, Franza
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0033504-0000	
Numru tal-assi R4BP	EU-0033504-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	It-8 ta' Lulju 2025	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	It-30 ta' Settembru 2033	

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

Isem tal-manifattur	OXY'PHARM
Indirizz tal-manifattur	829, rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Franza
Post ta' siti ta' manifattura	OXY'PHARM site 1 829, rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Franza

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

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
Isem tal-manifattur	Evonik Resource Efficiency GmbH
Indirizz tal-manifattur	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Il-Ġermanja

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 (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	7,9 % (w/w)

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

AL Kwalunkwe likwidu ieħor

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

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

4. **UŻU/I AWTORIZZATI**

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 1

Uża 3.1: Diżinfezzjoni ta' wiċċ iebes b'7,9% ta' Akkwa Ossiġenata li Jtappan (FHP Fogging Hydrogen Peroxide)

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: Bakterja Isem komuni: Bacteria Istadju iżvilupp: — Isem xjentifiku: — Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: —

	Isem xjentifiku: — Isem komuni: Spori batterjoloġċi Istadju iżvilupp: — Isem xjentifiku: — Isem komuni: Mycobacteria Istadju iżvilupp: — Isem xjentifiku: — Isem komuni: Viruses Istadju iżvilupp: — Isem xjentifiku: — Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: —
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfezzjoni tal-kamra b'FHP għal kmamar b'volumi ta' bejn 4-150 m^3. Jinvolvi diżinfezzjoni ta' uċuħ iebsa u mhux porużi ta' tagħmir u materjal (li jeskludi apparat mediku) preżenti fil-kamra trattata: — Sptar u kliniċi, — laboratorji ta' riċerka u analiżi (li jinkludi laboratorji P3 u kmamar bojod), — trasport għall-kura tas-saħħa, — industrija farmaċewtika, — londrijs industrijali, — kirurġija dentali u ċentri tal-implantoloġija, — vetturi tat-trasport — lukandi, — ristoranti, — skejjel, — nurseries ta' matul il-jum, — kliniċi veterinarji.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: fogging Deskrizzjoni dettaljata: Il-prodott hu lest biex jintuża biex jitqiegħed fit-tagħmir. Dan it-tagħmir awtomatikament itappan il-prodott bijoċidali, fl-ispazju/kamra magħluq/a li j(/t)rid j(/t)iġi diżinfettat/a, mingħajr ebda utent jew passant ġewwa.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: — Attività batteriċidali, lieviticidali, fungiċidali, sporiċidali u viruċidali: 5 ml prodott/m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. — Attività mikobatteriċidali (tnaqqis log ≥ 4): 7 ml prodott/m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm Numru u ħin tal-applikazzjoni: Iddiżinfetta kmamar u tagħmir ta' spiss kif meħtieġ mill-protokoll tal-iġjene stabbilit.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	1) HDPE, flixkun abjad (mhux trasparenti) ta' 1L b'għatu tal-kamin tad-degass. 2) HDPE, flixkun griż (mhux trasparenti) li jintuża darba ta' 2L. 3) HDPE, Jerry can abjad (mux trasparenti) ta' 5L (pakkett li jista' jerġa' jimtela mill-ġdid). 4) HDPE, Jerry can abjad (mhux trasparenti) ta' 20L.

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

L-uċuħ għandhom jitnaddfu qabel jiġu diżinfettati. Dan il-prodott hu lest biex jintuża u għandu jiġi użat mingħajr ma jiġi dilwit. Il-prodott hu diżinjat għal tagħmir bħal Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofoq/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuża. Uża skont il-protokolli li ġejjin:

— Attività batteriċidali, lieviticidali, fungiċidali, sporiċidali u viruċidali: 5 ml prodott/m3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn.

— Attività mikobatteriċidali (tnaqqis log ≥ 4): 7 ml prodott/m2 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn.

Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm

Umdità relattiva: 25 %–75 %

Temperatura: Temperatura tal-kamra

Irrispetta l-ħin ta' kuntatt.Il-ħin ta' kuntatt jibda meta l-ammont meħtieġ ta' prodott hu preżenti fil-kamra.

L-utent għandu dejjem iwettaq validazzjoni mikrobijoloġika tad-diżinfezzjoni tal-kmamar li jridu jiġu diżinfettati (jew f' "kamra standard" adattata, jekk applikabbli) bit-tagħmir li jrid jintuża u wara jkun jista' jsir protokoll għal diżinfezzjoni ta' dawn il-kmamar u jiġi użat minn hemm 'l hemm.

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

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

4.1.3. *Fejn speċifiku għall-użu, id-dettalji tal-effetti diretti jew indiretti probabbli, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent*

L-ewwel għajnuna :

JEKK JINBELA': Minnufih laħlaħ il-ħalq. Agħti xi ħaġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tkun kapaċi tibla' IPPROVOKAX ir-remettar. Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk sintomi jseħħu: Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Ibqa' laħlaħ għal mill-inqas 5 minuti. Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JITTIEĦED FIN-NIFS: Jekk sintomi jseħħu: Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

Effetti diretti jew indiretti probabbli :

— Jagħmel irritazzjoni serja ta' l-għajnejn.

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

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

4.1.5. *Fejn speċifiku għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 2

Uża 3.3: Diżinfezzjoni ta' wiċċ iebes ta' Akkwa Ossiġenata li Jtappan (FHP Fogging Hydrogen Peroxide)

Tip ta' prodott	PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: — Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: — Isem xjentifiku: — Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: — Isem xjentifiku: — Isem komuni: Spori batterjoloġċi Istadju iżvilupp: — Isem xjentifiku: — Isem komuni: Mycobacteria Istadju iżvilupp: — Isem xjentifiku: — Isem komuni: Viruses Istadju iżvilupp: — Isem xjentifiku: — Isem komuni: batterjofaġi Istadju iżvilupp: — Isem xjentifiku: — Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: —
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfezzjoni ta' kamra b'diżinfezzjoni b'FHP ta' uċuħ ibsin u mhux porużi ta' tagħmir u materjal preżenti fil-kamra trattata ta' daqs bejn 4-150 m^3: — industriji tal-ikel, — kċejjen ċentrali — ristoranti.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: fogging Deskrizzjoni dettaljata: Il-prodott hu lest biex jintuża biex jitqiegħed fit-tagħmir. Dan it-tagħmir awtomatikament itappan il-prodott bijoċidali, fl-ispazju/kamra magħluq/a li j(/t)rid j(/t)iġi diżinfettat/a, mingħajr ebda utent jew passant ġewwa.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: — Attività batteriċidali, batterjofaġiċidali, lieviticidali, fungiċidali, sporiċidali, u viruċidali: 5 ml prodott/m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. — Attivita mikobatteriċidali 7 ml prodott/m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm Numru u ħin tal-applikazzjoni: Iddiżinfetta kmamar u tagħmir ta' spiss kif meħtieġ mill-protokoll tal-iġjene stabbilit.

Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	1) HDPE, flixkun abjad (mhux trasparenti) ta' 1 litru b'għatu tal-kamin tad-degass. 2) HDPE, flixkun griż (mhux trasparenti) li jintuża darba ta' 2 litri. 3) HDPE, Jerry can abjad (mux trasparenti) ta' 5 litri (pakkett li jista' jerġa' jimtela mill-ġdid). 4) HDPE, Jerry can abjad (mhux trasparenti) ta' 20 litri.

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

L-uċuħ għandhom jitnaddfu qabel jiġu diżinfettati. Dan il-prodott hu lest biex jintuża u għandu jiġi użat mingħajr ma jiġi dilwit. Il-prodott hu diżinjat għal tagħmir bħal Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofoq/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuża. Uża skont il-protokolli li ġejjin:

— Attività batteriċidali, batterjofaġiċidali, lieviticidali, fungiċidali, sporiċidali, u viruċidali: 5 ml prodott/m3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn.

— Attivita mikobatteriċidali 7 ml prodott/m3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn.

Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm

Umdità relattiva: 25%–75%

Temperatura: Temperatura tal-kamra

Irrispetta l-ħin ta' kuntatt.Il-ħin ta' kuntatt jibda meta l-ammont meħtieġ ta' prodott hu preżenti fil-kamra.

L-utent għandu dejjem iwettaq validazzjoni mikrobijoloġika tad-diżinfezzjoni tal-kmamar li jridu jiġu diżinfettati (jew f' "kamra standard" adattata, jekk applikabbli) bit-tagħmir li jrid jintuża u wara jkun jista' jsir protokoll għal diżinfezzjoni ta' dawn il-kmamar u jiġi użat minn hemm 'l hemm.

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

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

4.2.3. *Fejn speċifiku għall-użu, id-dettalji tal-effetti diretti jew indiretti probabbli, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent*

L-ewwel għajnuna :

JEKK JINBELA': Minnufih laħlaħ il-ħalq. Agħti xi ħaġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tkun kapaċi tibla' IPPROVOKAX ir-remettar. Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk sintomi jseħħu: Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Ibqa' laħlaħ għal mill-inqas 5 minuti. Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JITTIEĦED FIN-NIFS: Jekk sintomi jseħħu: Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

Effetti diretti jew indiretti probabbli :

— Jagħmel irritazzjoni serja ta' l-għajnejn.

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

Ara d-d-rezzjoni ġenerali dwar l-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-d-rezzjoni ġenerali dwar l-użu.

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

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

—

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

Waqt id-diffużjoni, żomm il-kamra magħluqa u tidħolx fiha. It-trattament irid isir mingħajr fin-nuqqas ta' bnedmin jew annimali.

L-ispazji kollha preżenti fil-kamra (pereżempju, frejms tat-twieqi) minn fejn iċ-ċpar jista' jnixxi għandhom jiġi siġillati qabel id-diffużjoni.

Aċċerta li l-aċċess għaż-żona trattata bl-iċpar ikun miċħud waqt il-proċedura kollha b'sinjal ta' twissija.

L-ebda aċċess għaż-żona trattata m'għandu jkun permess sakemm il-konċentrazzjoni ta' perossidu tal-idroġenu tkun ≤ 0.9 ppm (1.25 mg/m³) jew valur ta' riferiment nazzjonali rilevanti li jkun inqas.

L-utent professjonali jista' jidħol fil-kamra biss f'sitwazzjonijiet t'emerġenza meta l-livell tal-perossidu tal-idroġenu jkun naqas għal inqas minn 36 ppm (50 mg/m³) bl-ilbies obbligatorju tat-Tagħmir Personali Protettiv (PPE): Tagħmir Respiratorju Protettiv (RPE) ikklassifikat taħt EN 14387 jew ekwivalenti bil-Fattur ta' Protezzjoni Assenjat (APF) 40 (Tip ta' RPE li jrid jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan l-informazzjoni dwar il-prodott) u tagħmir protettiv adattat (ingwanti klassifikati taħt l-Istandard Ewropew EN374 jew ekwivalenti, protezzjoni għall-għajnejn konsistenti ml-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti, tuta kompluta). Materjal tal-ingwanti u t-tuta kompluta għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi ħdan it-tagħrif dwar il-prodott.

Ara taqsima 6 għat-titli sħaħ tal-istandards EN.Tagħmir li jkejjel għandu jintuża biex jiżgura li l-konċentrazzjoni ta' perossidu tal-idroġenu ikun naqas taħt 0.9 ppm jew valur ta' riferiment rilevanti nazzjonali li jkun inqas. Annimali/persuni mingħajr tagħmir protettiv jistgħu jidħlu mill-ġdid fil-kamra biss wara li l-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fl-arja ikun naqas għal inqas minn 1.25 mg/m³ (0.9 ppm) jew valur ta' riferiment nazzjonali rilevanti li jkun inqas.

Tagħmir personali protettiv:

Ilbes gogils reżistenti għal kimika konsistenti mal-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti għall-protezzjoni tal-għajnejn waqt it-taħlit u l-mili tal-prodott għall-ippakkjar/fil-kontenitur li jintuża direttament fit-tagħmir biex jagħmel iċ-ċpar (bħal Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax jew Nocomax Easy).

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

—

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

Fi tmiem it-trattament, armi l-prodott mhux użat u l-ippakkjar b'konformità mar-regolamenti lokali. Il-prodott użat jista' jiġi fflaxxjat ġod-drenaġġ muniċipali jew mormi fid-depożitu tad-demel skont ir-regolamenti lokali. Evita r-rilaxx f'impjant individwali tat-trattament tal-ilma użat.

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

— Kemm idum tajjeb prodott fuq l-ixkaffa: 2 snin.

([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.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

It-titli sħaħ tal-istandards EN msemmija f'taqsima 5.2 huma elenkati isfel:

EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi perikoluż u mikroorganiżmi

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

EN 14387 – Tagħmir respiratorju protettiv – Filtr(u/i) tal-gass u filtr(u/i) kombinat(i) – Rekwiżiti, testjar, immarkar