II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1322

tat-3 ta' Awwissu 2021

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2076 biex isiru bidliet amministrattivi fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja tal-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]), u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 44(5) u l-Artikolu 50(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fid-29 ta' Novembru 2019, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2076 ([2]) ta awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0020460-0000 lil Contec Europe għat-tqegħid tal-familja tal-prodotti bijoċidali "Contec IPA Product Family" fis-suq u għall-użu.

(2) Fil-5 ta' Frar 2020, Contec Europe ressqet notifika lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija"), f'konformità mal-Artikolu 11(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ([3]), rigward bidliet amministrattivi fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja tal-prodotti bijoċidali "Contec IPA Product Family" kif deskritta fit-Taqsima 1 tat-Titolu 1 tal-Anness ta' dak ir-Regolament.

(3) Contec Europe pproponiet ir-reviżjoni tal-lista tal-ismijiet kummerċjali tal-prodotti, inkluż il-bidliet fl-ismijiet kummerċjali u t-tneħħija tal-ismijiet kummerċjali tal-prodotti individwali fil-meta SPC 1 u 2, tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-familja tal-prodotti bijoċidali "Contec IPA Product Family" kif stabbilit fl-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/2076. In-notifika ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-GC057245-55 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

(4) Fis-6 ta' Marzu 2020, l-Aġenzija ppreżentat opinjoni ([4]) lill-Kummissjoni dwar il-bidliet proposti, f'konformità mal-Artikolu 11(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013. L-opinjoni tikkonkludi li l-emendi fl-awtorizzazzjoni eżistenti mitluba mid-detentur tal-awtorizzazzjoni jaqgħu taħt l-Artikolu 50(3)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u li wara l-implimentazzjoni tal-bidliet, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 19 ta' dak ir-Regolament għadhom issodisfati. Fl-istess data, l-Aġenzija bagħtet is-sommarju rivedut tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali lill-Kummissjoni bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni skont l-Artikolu 11(6) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([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).

([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).

([4]) L-opinjoni tal-ECHA tat-2 ta' Marzu 2020 dwar il-bidla amministrattiva fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja tal-prodotti bijoċidal "Contec IPA Product Family", https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9.

(5) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk jidhrilha li jixraq tiġi emendata l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja tal-prodotti bijoċidali "Contec IPA Product Family".

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

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.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Awwissu 2021.

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

Prodott tip 2 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew fuq l-annimali (Diżinfettanti)

Prodott tip 4 - Qasam tal-ikel u tal-għalf (Diżinfettanti)

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0020460-0000

Numru tal-ass R4BP: EU-0020460-0000

PART 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	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali TP 04 - 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-ass R4BP	EU-0020460-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	fis-26 ta' Diċembru2019.	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	fit-30 ta' Novembru 2029.	

1.4. **Manifattur(i) tal-prodotti bijoċidali**

L-isem tal-manifattur	Contec Inc.
L-indirizz tal-manifattur	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Istati Uniti
Post ta 'siti ta' manifattura	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Istati Uniti

L-isem tal-manifattur	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
L-indirizz tal-manifattur	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Ċina
Post ta 'siti ta' manifattura	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Ċina

L-isem tal-manifattur	Contec Cleanroom (UK) Ltd
L-indirizz tal-manifattur	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Ir-Renju Unit
Post ta 'siti ta' manifattura	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Ir-Renju Unit

L-isem tal-manifattur	Flexible Medical Packaging
L-indirizz tal-manifattur	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ir-Renju Unit
Post ta 'siti ta' manifattura	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ir-Renju Unit

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

Sustanza attiva	Propan-2-ol
L-isem tal-manifattur	Brenntag GmbH
L-indirizz tal-manifattur	Stinnes Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Ġermanja
Post ta 'siti ta' manifattura	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Olanda

2. IL-KOMPOŻIZZJONI TAL-FAMILJA TAL-PRODOTT U L-FORMULAZZJONI

2.1. **Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-familja**

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)	
					Min	Mass
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL (kwalunkwe likwidu ieħor) – soluzzjoni/sprej bil-grillu tal-RTU AL (kwalunkwe likwidu ieħor) – biċċiet tal-imsiħ bl-RTU

PARTI II

IT-TIENI LIVELL TA' INFORMAZZJONI - META SPC(S)

META SPC 1

1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA TAL-META SPC 1

1.1. **Identifikatur tal-Meta SPC 1**

Identifikatur	Contec IPA Liquid Products

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

Numru	1-1

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

Tip(i) ta' prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali TP 04 - 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 KE	Kontenut (%)	
					Min	Mass
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL (kwalunkwe likwidu ieħor) – soluzzjoni/sprej bil-grillu tal-RTU

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

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Likwidu u fwar li jieħdu n-nar malajr ħafna. Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. Espożizzjoni ripetuta tista' tikkaġuna nixfa jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	Jekk ikun meħtieġ parir mediku, ara li jkollok il-kontenitur jew it-tikketta tal-prodott fil-qrib. Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal. Biegħed mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħra li jaqbdu. – Tpejjipx. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Evita li tibla' bin-nifs fwar.

	Aħsel idejk sew wara li timmaniġġjah. Uża biss barra jew f'post ventilat sew. Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA (jew ix-xagħar):Neħħi minnufih il-ħwejjeġ kontaminati kollha.Laħlaħ il-ġilda bl-ilma. JEKK JINGIBED MAN-NIFS:Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. 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. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jekk ma tħossokx f'sikktek.. Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tibqa':Ikkonsulta tabib. F'każ ta' nar:Uża foam reżistenti għall-alkoħol biex titfi. Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba.Żomm frisk. Aħżen f'post imsakkar. Armi l-kontenut fi l-kontenitur skont ma jitolbu r-regolamenti lokali..

4. UŻU AWTORIZZAT TAL-META SPC 1

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 1

Uża # 1 – Użu professjonali

Tip ta' Prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali TP 04 - Żoni tal-ikel u tal-għalf
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Batterji Mycobacteria Ħmira
Qasam tal-użu	Indoor 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)
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Sprejjar u msiħ
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	50 ml tal-prodott għal kull m2 tal-wiċċ. - 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) tal-utenti	Professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun tal-isprej bil-grillu tal-HDPE – 0.5 – 1L Flixkun tal-mili mill-ġdid bit-tapp tal-HDPE - 5L

4.1.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Ara sezzjoni 5.1

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

Ara sezzjoni 5.2

4.1.3. *Fejn speċifika għall-użu, il-partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet l-ewwel għajnuna u miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-ambjent*

Ara sezzjoni 5.3

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

Ara sezzjoni 5.4

4.1.5. *Fejn speċifika għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara sezzjoni 5.5

5. STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU ([1]) TAL-META SPC 1

5.1. **Istruzzjonijiet 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 ta' riskju**

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

Evita l-kuntatt mal-għajnejn.

5.3. **Partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-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.

([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 fi ħdan il-meta SPC 1.

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. **Istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu**

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

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

5.5. **Kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-użu**

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 kummerċjali	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0020460-0001 1-1				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA TAL-META SPC 2

1.1. **Identifikatur tal-Meta SPC 2**

Identifikatur	Contec IPA Wipes

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

Numru	1-2

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

Tip(i) ta' prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali TP 04 - 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 KE	Kontenut (%)	
					Min	Mass
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL (kwalunkwe likwidu ieħor) – biċċiet tal-imsiħ bl-RTU

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

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Likwidu u fwar li jieħdu n-nar malajr ħafna. Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. Espożizzjoni ripetuta tista' tikkaġuna nixfa jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	Jekk ikun meħtieġ parir mediku, ara li jkollok il-kontenitur jew it-tikketta tal-prodott fil-qrib. Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal. Biegħed mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħra li jaqbdu. – Tpejjipx. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Evita li tibla' bin-nifs fwar. Aħsel idejk sew wara li timmaniġġjah. Uża biss barra jew f'post ventilat sew. Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA (jew ix-xagħar):Neħħi minnufih il-ħwejjeg kontaminati kollha.Laħlaħ il-ġilda bl-ilma. JEKK JINĠIBED MAN-NIFS:Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. 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. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jekk ma tħossokx f'sikktek.. Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tibqa':Ikkonsulta tabib. F'każ ta' nar:Uża foam reżistenti għall-alkoħol biex titfi. Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba.Żomm frisk. Aħżen f'post imsakkar.

	Armi l-kontenut fi l-kontenitur skont ma jitolbu r-regolamenti lokali..

4. UŻU AWTORIZZAT TAL-META SPC 2

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 2

Uża # 1 – Użu professjonali

Tip ta' Prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali TP 04 - Żoni tal-ikel u tal-għalf
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Batterji Mycobacteria Ħmira
Qasam tal-użu	Indoor 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)
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Imsiħ
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Minuta waħda ħin tal-kuntatt għall-batterji u l-mycobacteria 3 minuti ħin ta' kuntatt għall-ħmira
Kategorija(i) tal-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. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Ara sezzjoni 5.1

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

Ara sezzjoni 5.2

4.1.3. *Fejn speċifika għall-użu, il-partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet l-ewwel għajnuna u miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-ambjent*

Ara sezzjoni 5.3

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

Ara sezzjoni 5.4

4.1.5. *Fejn speċifika għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara sezzjoni 5.5

5. STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU ([2]) TAL-META SPC 2

5.1. **Istruzzjonijiet 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 ta' riskju**

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

Evita l-kuntatt mal-għajnejn

5.3. **Partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-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.

([2]) 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 fi ħdan il-meta SPC 2.

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. **Istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar 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. **Kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott 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, 34-240 gsm, jikkontjenu 5 - 38 ml prodott (2.75 - 20.9 g propan-2-ol)

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 kummerċjali	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0020460-0002 1-2				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	62,9"