REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1186

tat-8 ta' Lulju 2022

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja tal-prodotti bijoċidali "L+R Propanol PT1 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) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-25 ta' April 2019, Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG issottomettiet applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-awtorizzazzjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali bl-isem "L+R Propanol PT1 Family" tat-tip ta' prodotti 1, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tal-Iżvizzera aċċettat li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-MU051242-25 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

(2) L-"L+R Propanol PT1 Family" fiha bħala s-sustanzi attivi, propan-1-ol u propan-2-ol, li huma inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għal PT 1.

(3) Fid-29 ta' Marzu 2021, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ssottomettiet, skont l-Artikolu 44(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-rapport tal-valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) Fl-4 ta' Novembru 2021, l-Aġenzija ssottomettiet opinjoni lill-Kummissjoni ([2]), inkluż l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") tal-"L+R Propanol PT1 Family" u r-rapport finali tal-valutazzjoni dwar il-familja tal-prodotti bijoċidali f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(5) L-opinjoni kkonkludiet li l-"L+R Propanol PT1 Family" hija familja ta' prodotti bijoċidali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(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(1) u (6) ta' dak ir-Regolament.

(6) Fit-22 ta' Novembru 2021, 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 għalhekk tqis li jixraq li tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal "L +R Propanol PT1 Family".

(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.

([2]) L-opinjoni tal-ECHA tas-7 ta' Ottubru 2021 dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni fir-rigward tal-"L+R Propanol PT1 Family" (ECHA/BPC/291/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0027466-0000 lil Lohmann & Rauscher International GmbH&Co. KG biex tqiegħed fis-suq u tuża l-familja tal-prodotti bijoċidali "L+R Propanol PT1 Family", f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mill-31 ta' Lulju 2022 sat-30 ta' Ġunju 2032.

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-8 ta' Lulju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

L+R Propanol PT1 Family

Prodott tip 1 - Iġjene umana (Dižinfettanti)

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0027466-0000

Numru tal-ass R4BP: EU-0027466-0000

PART I

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Kunjom**

Isem	L+R Propanol PT1 Family

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

Tip(i) ta' prodott	TP 01 - Iġjene tal-bniedem

1.3. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Indirizz	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Ġermanja
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0027466-0000	
Numru tal-ass R4BP	EU-0027466-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	Il-31 ta' Lulju 2022	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	It-30 ta' Ġunju 2032	

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

L-isem tal-manifattur	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
L-indirizz tal-manifattur	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Ġermanja
Post ta 'siti ta' manifattura	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Ġermanja

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

Sustanza attiva	Propan-2-ol

L-isem tal-manifattur	INEOS Solvent Germany GmbH
L-indirizz tal-manifattur	Römerstrasse 733, 47443 Moers Ġermanja
Post ta 'siti ta' manifattura	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Ġermanja

Sustanza attiva	Propan-1-ol
L-isem tal-manifattur	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
L-indirizz tal-manifattur	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Ġermanja
Post ta 'siti ta' manifattura	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City Istati Uniti

Sustanza attiva	Propan-1-ol
L-isem tal-manifattur	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
L-indirizz tal-manifattur	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Afrika t'Isfel
Post ta 'siti ta' manifattura	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Afrika t'Isfel

Sustanza attiva	Propan-1-ol
L-isem tal-manifattur	BASF SE
L-indirizz tal-manifattur	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Ġermanja
Post ta 'siti ta' manifattura	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Ġermanja

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	45,0	45,0
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sustanza mhux attiva	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL - Kwalunkwe likwidu ieħor

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	meta SPC 1

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

Numru	1-1

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

Tip(i) ta' prodott	TP 01 - 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 KE	Kontenut (%)	
					Min	Mass
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sustanza mhux attiva	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL - Kwalunkwe likwidu ieħor

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

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Likwidu u fwar li jaqbdu. Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema. Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. Espożizzjoni ripetuta tista' tikkaġuna nixfa jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	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. Uża biss barra jew f'post ventilat sew. Evita r-rilaxx fl-ambjent. 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 minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib. Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba.Żomm frisk. Aħżen f'post imsakkar. Armi l-kontenut fi impjant tal-iskart approvat.

4. **UŻU AWTORIZZAT TAL-META SPC 1**

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 1. Uża # 1 – Sanitizzatur tal-għorik

Tip ta' Prodott	TP 01 - Iġjene tal-bniedem
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti.
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: other isem komuni: Bacteria istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: Yeasts istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: Mycobacteria istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: viruses (limited spectrum of virucidal activity) istadju iżvilupp: ebda data
Qasam tal-użu	Indoor — sptarijiet u istituzzjonijiet oħra tal-kura tas-saħħa, dipartimenti tal-outpatients, swali tal-kirurġija, djar tal-kura (inkluża kura fid-djar tal-pazjenti) — canteens tal-isptar, kċejjen kbar, industriji tal-farmaċewtiċi, siti tal-produzzjoni, laboratorji: użu tas-sanitizzatur fuq idejn viżibbilment nodfa u xotti — għal użu professjonali biss.

Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: applikazzjoni manwali Deskrizzjoni dettaljata: għorik
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta 'Applikazzjoni: Dożaġġ: Tal-inqas 3 ml (uża dispensuri: eż. issettjati għal 1.5 ml ma' kull għafsa, 2 għafsiet kull 3 ml). Ħin minimu ta' kuntatt: 30 s Dilwizzjoni (%): prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Ma hemm l-ebda restrizzjoni fuq in-numru u l-ħin tal-applikazzjonijiet. Mhuma meħtieġa l-ebda intervalli tas-sigurtà bejn il-fażijiet ta' applikazzjoni. Il-prodott jista' jintuża fi kwalunkwe ħin u kull meta meħtieġ.
Kategorija(i) tal-utenti	industrijali professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	100ml, 500ml u 1000ml fi fliexken trasparenti tal-HDPE b'tapp ta' fuq tal-PP li jinfetaħ b'daqqa ta' seba'.

4.1.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Il-prodotti jistgħu jiġu applikati direttament, jew il-prodotti jistgħu jintużaw f'dispensur jew b'pompa.

Għas-sanitizzazzjoni tal-idejn uża 3 ml tal-prodott u żomm idejk imxarrbin għal 30 sekonda.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 1

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 d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 1

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 1

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 d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 1

4.2. **deskrizzjoni użu**

Tabella 2. Uża # 2 – Sanitizzatur tal-għorik kirurġiku

Tip ta' Prodott	TP 01 - Iġjene tal-bniedem
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti.
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: other isem komuni: Bacteria istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: Yeasts istadju iżvilupp: ebda data

	isem xjentifiku: other isem komuni: Mycobacteria istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: viruses (limited spectrum of virucidal activity) istadju iżvilupp: ebda data
Qasam tal-użu	Indoor Sptarijiet u istituzzjonijiet oħra tal-kura tas-saħħa: użu tas-sanitizzatur tal-għorik kirurġiku fuq idejn u l-parti t'isfel tad-dirgħajn viżibbilment nodfa u xotti. Għal użu professjonali biss.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: applikazzjoni manwali Deskrizzjoni dettaljata: għorik
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta 'Applikazzjoni: Dożaġġ: f'porzjonijiet ta' 3 ml (uża dispensuri: eż. issettjati għal 1.5 ml ma' kull għafsa, 2 għafsiet kull 3 ml). Ħin minimu ta' esponiment: 90 s Dilwizzjoni (%): prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Ma hemm l-ebda restrizzjoni fuq in-numru u l-ħin tal-applikazzjonijiet. Mhuma meħtieġa l-ebda intervalli tas-sigurtà bejn il-fażijiet ta' applikazzjoni. Il-prodott jista' jintuża fi kwalunkwe ħin u kull meta meħtieġ.
Kategorija(i) tal-utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	100ml, 500ml u 1 000ml fi fliexken trasparenti tal-HDPE b'tapp ta' fuq tal-PP li jinfetaħ b'daqqa ta' seba'.

4.2.1. Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu

Il-prodotti jistgħu jiġu applikati direttament, jew il-prodotti jistgħu jintużaw f'dispensur jew b'pompa.

Għas-sanitizzazzjoni bl-għorik kirurġika uża l-porzjonijiet ta' 3 ml kollha meħtieġa biex iżomm l-idejn imxarrbin għal 90 sekonda.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 1

4.2.3. *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 d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 1

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 1

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 1

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

5.1. **Istruzzjonijiet għall-użu**

Għal użu professjonali biss.

5.2. **Miżuri ta 'mitigazzjoni ta' riskju**

Evita kuntatt mal-għajnejn.

Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it- tfal.

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

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda minnufih b'ħafna ilma. Minn hemm 'il quddiem neħħi l-ilbies ikkontaminat kollu u aħslu qabel terġa' tużah. Kompli aħsel il-ġilda bl-ilma għal 15-il minuta. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ minnufih bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal tal-inqas 15-il minuta. Ċempel lill-112/ambulanza għal għajnuna medika.

Informazzjoni għall-persunal tal-kura tas-saħħa/tabib:

L-għajnejn għandhom jiġu mlaħalħa ripetutament fit-triq lejn it-tabib jekk l-għajnejn kienu espost għal kimiċi alkalini (pH > 11), ammini u aċidi bħal acetic acid, formic acid jew propionic acid.

JEKK JINBELA': Laħlaħ il-ħalq minnufih. Agħtiha lill-vittma xi ħaġa x'tixrob, jekk din tkun tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-rimettar. Ċempel lill-112/ambulanza għal għajnuna medika.

Wara t-tixrid: Iġbor b'materjal assorbenti (pereżempju ramel, kieselgur, legant universali). Meta tiġbru, ittratta l-materjal kif preskritt taħt "Kunsiderazzjonijiet għar-rimi".

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

Fdalijiet għandhom jitneħħew mill-imballaġġ u meta dan jiġi żvojtat kompletament għandu jintrema skont ma jitolbu r-regolamenti għar-rimi tal-iskart.

Imballaġġ li ma jkunx żvojtat kompletament għandu jintrema fil-forma tar-rimi speċifikata mill-entità tar-rimi reġjonali.

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

Miżuri tekniċi u kundizzjonijiet tal-ħżin:

Ħajja fuq l-ixkaffa: 36 xahar

Żomm il-kontenitur magħluq sew u xott f'post frisk u vventilat sew. Ilqa' mid-dawl tax-xemx dirett.

Temperatura rakkomandata tal-ħżin: 0-30°C

Rekwiżiti għall-kmamar u r-reċipjenti tal-ħżin:

Kontenituri li huma miftuħin għandhom jingħalqu b'attenzjoni u jinżammu f'pożizzjoni wieqfa biex jiġu evitati tnixxijiet. Dejjem żomm f'kontenituri tal-istess materjal bħal dak oriġinali.

Rakkomandazzjoni dwar l-assemblaġġ tal-post tal-ħżin:

Taħżinx flimkien ma': sustanzi ossidanti; sustanzi li jistgħu jaqbdu b'mod spontanju.

[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.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

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	L+R handdisinfect blue		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0027466-0001 1-1				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sustanza mhux attiva	112-72-1	204-000-3	0,95

META SPC 2

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA TAL-META SPC 2**

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

Identifikatur	meta SPC 2

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

Numru	1-2

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

Tip(i) ta' prodott	TP 01 - 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 KE	Kontenut (%)	
					Min	Mass
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL - Kwalunkwe likwidu ieħor

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

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Likwidu u fwar li jaqbdu. Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. Espożizzjoni ripetuta tista' tikkaġuna nixfa jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	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. Uża biss barra jew f'post ventilat sew. 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 minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib. Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba.Żomm frisk. Aħżen f'post imsakkar. Armi l-kontenut fi impjant tal-iskart approvat.

4. **UŻU AWTORIZZAT TAL-META SPC 2**

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 3. Uża # 1 – Sanitizzatur tal-għorik

Tip ta' Prodott	TP 01 - Iġjene tal-bniedem
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti.
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: other isem komuni: Bacteria istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: Yeasts istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: Mycobacteria istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: viruses (limited spectrum of virucidal activity) istadju iżvilupp: ebda data
Qasam tal-użu	Indoor — sptarijiet u istituzzjonijiet oħra tal-kura tas-saħħa, dipartimenti tal-outpatients, swali tal-kirurġija, djar tal-kura (inkluża kura fid-djar tal-pazjenti)

	— canteens tal-isptar, kċejjen kbar, industriji tal-farmaċewtiċi, siti tal-produzzjoni, laboratorji: użu tas-sanitizzatur fuq idejn viżibbilment nodfa u xotti — għal użu professjonali biss.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: applikazzjoni manwali Deskrizzjoni dettaljata: għorik
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta 'Applikazzjoni: Dożaġġ: Tal-inqas 3 ml (uża dispensuri: eż. issettjati għal 1.5 ml ma' kull għafsa, 2 għafsiet kull 3 ml). Ħin minimu ta' kuntatt: 30 s Dilwizzjoni (%): prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Ma hemm l-ebda restrizzjoni fuq in-numru u l-ħin tal-applikazzjonijiet. Mhuma meħtieġa l-ebda intervalli tas-sigurtà bejn il-fażijiet ta' applikazzjoni. Il-prodott jista' jintuża fi kwalunkwe ħin u kull meta meħtieġ.
Kategorija(i) tal-utenti	industrijali professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	100ml, 500ml u 1 000ml fi fliexken trasparenti tal-HDPE b'tapp ta' fuq tal-PP li jinfetaħ b'daqqa ta' seba'.

4.1.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Il-prodotti jistgħu jiġu applikati direttament, jew il-prodotti jistgħu jintużaw f'dispensur jew b'pompa.

Għas-sanitizzazzjoni tal-idejn uża 3 ml tal-prodott u żomm idejk imxarrbin għal 30 sekonda.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 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 d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 2

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 2

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 d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 2

4.2. **deskrizzjoni użu**

Tabella 4. Uża # 2 – Sanitizzatur tal-għorik kirurġiku

Tip ta' Prodott	TP 01 - Iġjene tal-bniedem
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti.
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: other isem komuni: Bacteria

	istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: Yeasts istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: Mycobacteria istadju iżvilupp: ebda data isem xjentifiku: other isem komuni: viruses (limited spectrum of virucidal activity) istadju iżvilupp: ebda data
Qasam tal-użu	Indoor Sptarijiet u istituzzjonijiet oħra tal-kura tas-saħħa: użu tas-sanitizzatur tal-għorik kirurġiku fuq idejn u l-parti t'isfel tad-dirgħajn viżibbilment nodfa u xotti. Għal użu professjonali biss.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: applikazzjoni manwali Deskrizzjoni dettaljata: għorik
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta 'Applikazzjoni: Dożaġġ: f'porzjonijiet ta' 3 ml (uża dispensuri: eż. issettjati għal 1.5 ml ma' kull għafsa, 2 għafsiet kull 3 ml). Ħin minimu ta' esponiment: 90 s Dilwizzjoni (%): prodott lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Ma hemm l-ebda restrizzjoni fuq in-numru u l-ħin tal-applikazzjonijiet. Mhuma meħtieġa l-ebda intervalli tas-sigurtà bejn il-fażijiet ta' applikazzjoni. Il-prodott jista' jintuża fi kwalunkwe ħin u kull meta meħtieġ.
Kategorija(i) tal-utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	100ml, 500ml u 1 000ml fi fliexken trasparenti tal-HDPE b'tapp ta' fuq tal-PP li jinfetaħ b'daqqa ta' seba'.

4.2.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Il-prodotti jistgħu jiġu applikati direttament, jew il-prodotti jistgħu jintużaw f'dispensur jew b'pompa.

Għas-sanitizzazzjoni bl-għorik kirurġika uża l-porzjonijiet ta' 3 ml kollha meħtieġa biex iżomm l-idejn imxarrbin għal 90 sekonda.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 2

4.2.3. *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 d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 2

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 2

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali għall-użu tal-meta SPC 2

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

5.1. **Istruzzjonijiet għall-użu**

For professional use only Għal użu professjonali biss.

5.2. **Miżuri ta 'mitigazzjoni ta' riskju**

Evita kuntatt mal-għajnejn.

Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it- tfal.

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

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda minnufih b'ħafna ilma. Minn hemm 'il quddiem neħħi l-ilbies ikkontaminat kollu u aħslu qabel terġa' tużah. Kompli aħsel il-ġilda bl-ilma għal 15-il minuta. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ minnufih bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal tal-inqas 15-il minuta. Ċempel lill-112/ambulanza għal għajnuna medika.

Informazzjoni għall-persunal tal-kura tas-saħħa/tabib:

L-għajnejn għandhom jiġu mlaħalħa ripetutament fit-triq lejn it-tabib jekk l-għajnejn kienu espost għal kimiċi alkalini (pH > 11), ammini u aċidi bħal acetic acid, formic acid jew propionic acid.

JEKK JINBELA': Laħlaħ il-ħalq minnufih. Agħtiha lill-vittma xi ħaġa x'tixrob, jekk din tkun tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-rimettar. Ċempel lill-112/ambulanza għal għajnuna medika.

Wara t-tixrid: Iġbor b'materjal assorbenti (pereżempju ramel, kieselgur, legant universali). Meta tiġbru, ittratta l-materjal kif preskritt taħt "Kunsiderazzjonijiet għar-rimi".

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

Fdalijiet għandhom jitneħħew mill-imballaġġ u meta dan jiġi żvojtat kompletament għandu jintrema skont ma jitolbu r-regolamenti għar-rimi tal-iskart.

Imballaġġ li ma jkunx żvojtat kompletament għandu jintrema fil-forma tar-rimi speċifikata mill-entità tar-rimi reġjonali.

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

Miżuri tekniċi u kundizzjonijiet tal-ħżin:

Ħajja fuq l-ixkaffa: 36 xahar

Żomm il-kontenitur magħluq sew u xott f'post frisk u vventilat sew. Ilqa' mid-dawl tax-xemx dirett.

Temperatura rakkomandata tal-ħżin: 0-30°C

Rekwiżiti għall-kmamar u r-reċipjenti tal-ħżin:

Kontenituri li huma miftuħin għandhom jingħalqu b'attenzjoni u jinżammu f'pożizzjoni wieqfa biex jiġu evitati tnixxijiet. Dejjem żomm f'kontenituri tal-istess materjal bħal dak oriġinali.

Rakkomandazzjoni dwar l-assemblaġġ tal-post tal-ħżin:

Taħżinx flimkien ma': sustanzi ossidanti; sustanzi li jistgħu jaqbdu b'mod spontanju.

([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.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

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	L+R handdisinfect 03		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0027466-0002 1-2				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30,0

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

Isem kummerċjali	L+R handdisinfect 04		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0027466-0003 1-2				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30,0