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

(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) Fit-30 ta' Jannar 2017, OXY'PHARM issottomettiet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali bl-isem ta' "Oxy'Pharm H_2O_2" tat-tipi ta' prodott 2 u 4, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tan-Netherlands qablet li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-HC029658-43 fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali.

(2) "Oxy'Pharm H_2O_2" fih il-perossidu tal-idroġenu bħala s-sustanza attiva, li huwa inkluż fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tipi ta' prodotti 2 u 4.

(3) Fl-10 ta' Marzu 2022, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ssottomettiet, f'konformità mal-Artikolu 44(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

(4) Fis-17 ta' Ottubru 2022, l-Aġenzija ssottomettiet lill-Kummissjoni l-opinjoni tagħha [2], inkluż l-abbozz tas-sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott Bijoċidali ("SPC") ta' "Oxy'Pharm H_2O_2" u r-rapport ta' valutazzjoni finali dwar il-familja ta' prodotti bijoċidali, f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(5) L-opinjoni tikkonkludi li "Oxy'Pharm H_2O_2" 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, soġġetta għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) u (6) ta' dak ir-Regolament.

(6) Fil-31 ta' Ottubru 2022, 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 tqis li huwa xieraq li tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal "Oxy'Pharm H_2O_2".

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

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

[2] ECHA opinion of 14 June 2022 on the Union authorisation of 'Oxy'Pharm H_2O_2' (ECHA/BPC/358/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru ta' awtorizzazzjoni EU-0029752-0000 lil OXY'PHARM biex tqiegħed fis-suq u tuża l-familja ta' prodotti bijoċidali "Oxy'Pharm H_2O_2", f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mit-3 ta' Ottubru 2023 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 skont it-Trattati.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Settembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

Oxy'Pharm H_2O_2

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-0029752-0000

Numru tal-ass R4BP: EU-0029752-0000

PART I

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Kunjom**

Isem	Oxy'Pharm H_2O_2

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	OXY'PHARM
	Indirizz	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Franza
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029752-0000	
Numru tal-ass R4BP	EU-0029752-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	It-3 ta' Ottubru 2023	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	It-30 ta' Setttembru 2033	

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

L-isem tal-manifattur	OXY'PHARM
L-indirizz tal-manifattur	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Franza
Post ta' siti ta' manifattura	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Franza

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

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
L-isem tal-manifattur	Evonik Resource Efficiency GmbH
L-indirizz tal-manifattur	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden 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
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

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	Oxy'Pharm H_2O_2 6%

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

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
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

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	Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	Aħsel l-idejn sew wara li timmaniġġjah. Evita r-rilaxx fl-ambjent. Ilbes protezzjoni għall-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 ta' l-għajnejn tibqa':Ikkonsulta tabib. Armi l-kontenut fi ċentru ta' ġbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazzjonali.. Armi il-kontenitur fi ċentru ta' ġbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazzjonali..

4. **UŻU AWTORIZZAT TAL-META SPC 1**

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 1.

Uża # 1 – Uża 1.1: Diżinfezzjoni ta' wiċċ iebes b'6% ta' Akkwa Ossiġenata li Jtappan (FHP Fogging Hydrogen Peroxide)

Tip ta' Prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/Organiżmi 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: Baċilli tat-tuberkuloži istadju iżvilupp: - isem xjentifiku: - isem komuni: Viruses istadju iżvilupp: - isem xjentifiku: - isem komuni: Fungi istadju iżvilupp: -
Qasam tal-użu	Indoor Diżinfezzjoni tal-kamra permezz ta' ċpar tal-perossidu tal-idroġenu (FHP) għal kmamar b'volumi ta' bejn 4-150 m^3. Jinvolvi diżinfezzjoni ta' uċuħ iebsa u mhux poruži 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, — lukandi, — skejjel, — nurseries ta' filgħodu.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: Tappanament 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 (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' Applikazzjoni: - Attività batteriċidali, lieviticidali, fungiċidali, tuberkuloċidali u viruċidali: 5 ml prodott/m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Ittratta t-tieni darba b'5 ml prodott/m^3 u b'ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn. It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wieħed. Iż-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b'sekwenza. Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm Dilwizzjoni (%): - Numru u ħin tal-applikazzjoni: Iddiżinfetta kmamar u tagħmir ta' spiss kif meħtieġ mill-protokoll tal-iġjene stabbilit.

Kategorija(i) tal-utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	1) Polietilene ta' densità għolja 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.

4.1.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

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, tuberkuloċidali u viruċidali: 5 ml prodott/ m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Ittratta t-tieni darba b'5 ml prodott/m^3 u b'ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn.

It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wieħed. Iż-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b'sekwenza.

Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm

Umdità relattiva: 25% - 75%

Temperatura: Temperatura tal-kamra

Irrispetta l-ħin ta' kuntatt rakkomandatIl-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*

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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*

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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

5.1. **Istruzzjonijiet għall-użu**

-

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

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/m^3) 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/m^3) 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/m^3 (0.09 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. **Partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta' emerġenza biex jipproteġu l-ambjent**

-

5.4. **Istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar 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. **Kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin**

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

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

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

EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi perikoluži 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

[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.

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	Nocolyse		qasam tas-suq: EU		
	Glosair 400		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029752-0001 1-1				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,0
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Isem kummerċjali	Nocolyse menthe		qasam tas-suq: EU		
	Glosair 400 menthe		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029752-0002 1-1				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,0
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Isem kummerċjali	Nocolyse nocodor		qasam tas-suq: EU		
	Glosair 400 nocodor		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029752-0003 1-1				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,0
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 2

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

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

Identifikatur	Oxy'Pharm H_2O_2 12%

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

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
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

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	Jista' jżid in-nar; ossidant. Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	Biegħed mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħra li jaqbdu. – Tpejjipx. Żomm 'il bogħod mill-ħwejjeġ u materjali oħra li jaqbdu. Evita r-rilaxx fl-ambjent. Ilbes protezzjoni għall-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. Sejjaħ minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT. Sejjaħ minnufih tabib. Armi l-kontenut fi ċentru ta' ġbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazzjonali.. Armi il-kontenitur fi ċentru ta' ġbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazzjonali..

4. **UŻU AWTORIZZAT TAL-META SPC 2**

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 2.

Uża # 1 – Uża 2.1: Diżinfezzjoni ta' wiċċ iebes b'12% ta' Akkwa Ossiġenata li Jtappan (FHP Fogging Hydrogen Peroxide)

Tip ta' Prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/Organiżmi 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: Baċilli tat-tuberkuloži istadju iżvilupp: - isem xjentifiku: - isem komuni: Viruses istadju iżvilupp: - isem xjentifiku: - isem komuni: Fungi istadju iżvilupp: -
Qasam tal-użu	Indoor Diżinfezzjoni tal-kamra b'FHP għal kmamar b'volumi ta' bejn 4-150 m^3. Jinvolvi diżinfezzjoni ta' uċuħ iebsa u mhux poruži 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,

	— lukandi, — skejjel, — nurseries ta' filgħodu.
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 (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' Applikazzjoni: — Attività batteriċidali, lieviticidali, fungiċidali, sporiċidali u viruċidali: 3 ml prodott/m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Ittratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m^3 u b'ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn. — Attività tuberkuloċidal: 5 ml prodott/m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Ittratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m^3 u b'ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn. It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wieħed. Iż-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b'sekwenza. Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 μm Dilwizzjoni (%): - Numru u ħin tal-applikazzjoni: Iddiżinfetta kmamar u tagħmir ta' spiss kif meħtieġ mill-protokoll tal-iġjene stabbilit.
Kategorija(i) tal-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.

4.1.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

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: 3 ml prodott/m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Ittratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m^3 u b'ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn.

— Attività tuberkuloċidal: 5 ml prodott/m2 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Ittratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m^3 u b'ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn.

It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wieħed. Iż-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b'sekwenza.

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*

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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*

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 112/ambulanza għall-assistenza medika.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Laħlaħ il-ġilda b'ħafna ilma minnufih. Wara dan inża' l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel ma terġa' tużhom. Ibqa' aħsel il-ġilda bl-ilma għal 15-il minuta. Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JITTIEĦED FIN-NIFS: Jekk sintomi jseħħu: Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti 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. Ibqa' laħlaħ għal mill-inqas 15-il minuta. Sejjaħ 112/ambulanza għall-assistenza medika.

Effetti diretti jew indiretti probabbli

-

Jagħmel irritazzjoni serja ta' l-għajnejn.

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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

5.1. **Istruzzjonijiet għall-użu**

-

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

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.

[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.

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 (0,09 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. **Partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta' emerġenza biex jipproteġu l-ambjent**

-

5.4. **Istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar 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. **Kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin**

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

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

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

EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi perikoluži 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

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	Nocolyse One Shot	qasam tas-suq: EU
	Nocolyse +	qasam tas-suq: EU
	Glosair 600	qasam tas-suq: EU

Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029752-0004 1-2				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	12,0
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Isem kummerċjali	Nocolyse One Shot menthe		qasam tas-suq: EU		
	Nocolyse + menthe		qasam tas-suq: EU		
	Glosair 600 menthe		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029752-0005 1-2				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	12,0
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Isem kummerċjali	Nocolyse One Shot nocodor		qasam tas-suq: EU		
	Nocolyse + nocodor		qasam tas-suq: EU		
	Glosair 600 nocodor		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029752-0006 1-2				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	12,0
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 3

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA TAL-META SPC 3**

1.1. **Identifikatur tal-Meta SPC 3**

Identifikatur	Oxy'Pharm H_2O_2 7.9%

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

Numru	1-3

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 3**

2.1. **Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-meta SPC 3**

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)	
					Min	Mass
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. **Tip(i) ta' formulazzjoni tal-meta SPC 3**

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL - Kwalunkwe likwidu ieħor

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

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	Aħsel l-idejn sew wara li timmaniġġjah. Ilbes protezzjoni għall-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 ta' l-għajnejn tibqa':Ikkonsulta tabib.

4. **UŻU AWTORIZZAT TAL-META SPC 3**

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 3.

Uża # 1 – Uża 3.1: Diżinfezzjoni ta' wiċċ iebes b'7,9% ta' Akkwa Ossiġenata li Jtappan (FHP Fogging Hydrogen Peroxide)

Tip ta' Prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	
Organiżmu/Organiżmi 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 batterjoloġiċi istadju iżvilupp: - isem xjentifiku: - isem komuni: Mycobacteria istadju iżvilupp: - isem xjentifiku: - isem komuni: Viruses istadju iżvilupp: - isem xjentifiku: - isem komuni: Fungi istadju iżvilupp: -
Qasam tal-użu	Indoor Diżinfezzjoni tal-kamra b'FHP għal kmamar b'volumi ta' bejn 4-150 m^3. Jinvolvi diżinfezzjoni ta' uċuħ iebsa u mhux poruži 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 (rati) 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 Dilwizzjoni (%): - Numru u ħin tal-applikazzjoni: Iddiżinfetta kmamar u tagħmir ta' spiss kif meħtieġ mill-protokoll tal-iġjene stabbilit.
Kategorija(i) tal-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. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

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/m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn.

— Attività mikobatteriċidali (tnaqqis log ≥ 4): 7 ml prodott/ ^{3} 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*

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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*

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

4.2. **deskrizzjoni użu**

Tabella 4.

Uża # 2 – Uża 3.3: Diżinfezzjoni ta' wiċċ iebes ta' Akkwa Ossiġenata li Jtappan (FHP Fogging Hydrogen Peroxide)

Tip ta' Prodott	TP 04 - Żoni tal-ikel u tal-għalf
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/Organiżmi 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 batterjoloġiċi 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 tal-użu	Indoor 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 (rati) 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 (tnaqqis log ≥ 4): 7 ml prodott/m^3 u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm Dilwizzjoni (%): - Numru u ħin tal-applikazzjoni: Iddiżinfetta kmamar u tagħmir ta' spiss kif meħtieġ mill-protokoll tal-iġjene stabbilit.
Kategorija(i) tal-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. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

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/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

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*

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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*

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

5. **STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU** [3] **TAL-META SPC 3**

5.1. **Istruzzjonijiet għall-użu**

-

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

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.

[3] 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 3.

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 (0,09 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. **Partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta' emerġenza biex jipproteġu l-ambjent**

-

5.4. **Istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar 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. **Kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin**

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

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

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

EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi perikoluži 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

7. **IT-TIELET LIVELL TA' INFORMAZZJONI: PRODOTTI INDIVIDWALI FIL-META SPC 3**

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

Isem kummerċjali	Nocolyse Food		qasam tas-suq: EU		
	Glosair 500		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029752-0007 1-3				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	7,9