2025/2200

30.10.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2200

tal-21 ta' Ottubru 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1186 fir-rigward ta' bidliet amministrattivi fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-familja ta' 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-Artikolu 50(2) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-8 ta' Lulju 2022, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1186 ([2]) ta awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0027466-0000 lil Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja tal-prodotti bijoċidali "L+R Propanol PT1 Family". L-Anness ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jipprevedi s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal dik il-familja ta' prodotti bijoċidali.

(2) Fit-2 ta' Ġunju 2025, Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG 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]), ta' bidliet amministrattivi fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodotti bijoċidali "L+R Propanol PT1 Family", kif imsemmija fit-Titolu 1, it-Taqsimiet 1 u 2, tal-Anness ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni. In-notifika ġiet irreġistrata fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali bin-numru tal-każ BC-XW106193-09.

(3) Il-bidliet proposti notifikati fl-awtorizzazzjoni jikkonċernaw it-trasferiment tal-awtorizzazzjoni lil detentur ġdid stabbilit fiż-Żona Ekonomika Ewropea, bidla fl-isem tal-familja u fl-ismijiet tal-prodotti, iż-żieda u t-tħassir tal-ismijiet kummerċjali, iż-żieda u t-tħassir tal-manifatturi tal-prodotti u ż-żieda ta' manifatturi ġodda ta' sustanzi attivi.

(4) Fit-30 ta' Ġunju 2025, f'konformità mal-Artikolu 11(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, l-Aġenzija ppreżentat lill-Kummissjoni opinjoni ([4]) dwar il-bidliet amministrattivi notifikati lill-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "L+R Propanol PT1 Family", flimkien ma' sommarju rivedut tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali. Fl-opinjoni, l-Aġenzija tikkonkludi li l-bidliet proposti huma bidliet amministrattivi kif imsemmija fl-Artikolu 50(3), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u kif speċifikat fit-Titolu 1, it-Taqsimiet 1 u 2, tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, u li wara l-implimentazzjoni tal-bidliet, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jibqgħu jiġu ssodisfati.

(5) Fit-30 ta' Ġunju 2025, l-Aġenzija bagħtet lill-Kummissjoni s-sommarju rivedut tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "L+R Propanol PT1 Family" fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni, li jkopri l-bidliet amministrattivi kollha li saret applikazzjoni għalihom, f'konformità mal-Artikolu 11(6) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1186 tat-8 ta' Lulju 2022 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja tal-prodotti bijoċidali "L+R Propanol PT1 Family" (ĠU L 184, 11.7.2022, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) ECHA Opinion N° UTR-C_1835532-78-00/F of 30 June 2025 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family "L+R Propanol PT1 Family", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk tqis li jixraq li tiġi emendata l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "L+R Propanol PT1 Family" biex l-awtorizzazzjoni tiġi ttrasferita lil Schuelke & Mayr GmbH u biex jiġu introdotti l-bidliet amministrattivi l-oħra mitluba.

(7) Ħlief għall-emendi rigward il-bidliet amministrattivi, l-informazzjoni l-oħra kollha inkluża fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ta' "L+R Propanol PT1 Family" kif stabbilit fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1186, tibqa' l-istess.

(8) Sabiex tissaħħaħ iċ-ċarezza u jiġi ffaċilitat l-aċċess tal-utenti u tal-partijiet interessati għall-verżjoni konsolidata tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali li għandha tiġi ppubblikata mill-Aġenzija, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1186 jiġi sostitwit fl-intier tiegħu. Minħabba bidla fil-format użat għall-ġenerazzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali fi Frar 2024, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali f'dak l-Anness jenħtieġ li jinkludi wkoll xi bidliet editorjali u fit-tqassim minuri.

(9) Għalhekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1186 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1186 huwa sostitwit bit-test tal-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, il-21 ta' Ottubru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT GĦAL FAMILJA TA' PRODOTTI BIJOĊIDALI

Propanol PT1 Family

Tip(i) ta' prodott

PT01: Iġjene tal-bniedem

Numru tal-awtorizzazzjoni EU-0027466-00

Numru tal-assi R4BP EU-0027466-0000

PARTI I

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

1.1. **Kunjom**

Isem	Propanol PT1 Family

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

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

1.3. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

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

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Schülke & Mayr GmbH
	Indirizz	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Il-Ġermanja
Numru tal-awtorizzazzjoni		EU-0027466-00
Numru tal-assi R4BP		EU-0027466-0000
Data tal-awtorizzazzjoni		31.7.2022
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni		30.6.2032

Isem tal-manifattur	Schülke & Mayr GmbH
Indirizz tal-manifattur	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Il-Ġermanja

Isem tal-manifattur	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Indirizz tal-manifattur	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Il-Ġermanja

Post ta' siti ta' manifattura	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Il-Ġermanja

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

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	INEOS Solvent Germany GmbH
Indirizz tal-manifattur	Römerstrasse 733 47443 Moers Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Il-Ġermanja

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Indirizz tal-manifattur	Römerstraße 733 47443 Moers Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Il-Ġermanja

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	Shell Chemicals Europe B.V.
Indirizz tal-manifattur	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam In-Netherlands
Post ta' siti ta' manifattura	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis In-Netherlands

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

Sustanza attiva	Propan-1-ol
Isem tal-manifattur	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

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

Sustanza attiva	Propan-1-ol
Isem tal-manifattur	BASF SE
Indirizz tal-manifattur	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Il-Ġermanja

2. KOMPOŻIZZJONI TAL-FAMILJA TAL-PRODOTT U FORMULAZZJONI

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

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sustanza mhux attiva	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor

PARTI II

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

1. META SPC 1 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

1.1. **Meta SPC 1 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC: meta SPC 1

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

Numru	1-1

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

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

2. KOMPOŻIZZJONI TAL-META SPC 1

2.1. **Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-meta SPC 1**

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sustanza mhux attiva	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor

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

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H226: Likwidu u fwar li jaqbdu. H318: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. H412: Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema. H336: Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. EUH066: Esponiment ripetut tista' tikkaġuna nxif jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P210: Żomm 'il bogħod mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħrajn li jaqbdu. Tpejjipx. P233: Żomm il-kontenitur magħluq sew. P261: Evita li tibla' bin-nifs fwar. P271: Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P273: Evita r-rilaxx fl-ambjent. P304+P340: JEKK JITTIEĦED MAN-NIFS: Esponi lill-persuna għall-arja friska u żommha komda sabiex tkun tista' tieħu n-nifs. P305+P351+P338: JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tneħħihom. Kompli laħlaħ. P310: Ikkuntattja immedjatament ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib. P403+P235: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm frisk. P405: Aħżen f'post imsakkar. P501: Armi l-l-kontenut fi impjant tal-iskart approvat.

4. UŻU/I AWTORIZZAT(I) TAL-META SPC

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

Sanitizzatur tal-għorik

Tip ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: other Isem komuni: Bacteria Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: Yeasts Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: Mycobacteria Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa — 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/i 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 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 ta' utenti	industrijali professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	100 ml, 500 ml u 1 000 ml fi fliexken trasparenti tal-HDPE b'tapp ta' fuq tal-PP li jinfetaħ b'daqqa ta' seba'.

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

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

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

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

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

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

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

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 2.

Sanitizzatur tal-għorik kirurġiku

Tip ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: other Isem komuni: Bacteria Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: Yeasts Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: Mycobacteria Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa 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/i 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 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 ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	100 ml, 500 ml u 1 000 ml fi fliexken trasparenti tal-HDPE b'tapp ta' fuq tal-PP li jinfetaħ b'daqqa ta' seba'.

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

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

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

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

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

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

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

5. STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU TAL-META SPC 1

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Għal użu professjonali biss.

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

Evita kuntatt mal-għajnejn.

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

5.3. **Dettalji tal-effetti diretti jew indiretti, struzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-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. **Struzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u tal-imballaġġ 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. **Il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ 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.

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/Ismijiet kummerċjali	desmanol protect	qasam tas-suq: UE
	desmanol plus	qasam tas-suq: UE
	desmanol pro	qasam tas-suq: UE
	desmanol ultra	qasam tas-suq: UE
	desmanol clinpure	qasam tas-suq: UE
	desmanol advanced	qasam tas-suq: UE
	desmanol ethanolfree	qasam tas-suq: UE
	desmanol pro pure	qasam tas-suq: UE
	sensiva protect	qasam tas-suq: UE
	virusept protect	qasam tas-suq: UE

	septoderm	qasam tas-suq: UE
	micros-hield	qasam tas-suq: UE
	Halasept 710	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0027466-0001 1-1	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sustanza mhux attiva	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)

1. META SPC 2 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

1.1. **Meta SPC 2 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC: meta SPC 2

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

Numru	1-2

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

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

2. KOMPOŻIZZJONI TAL-META SPC 2

2.1. **Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-kompożizzjoni tal-meta SPC 2**

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor

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

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H226: Likwidu u fwar li jaqbdu. H318: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. H336: Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. EUH066: Esponiment ripetut tista' tikkaġuna nxif jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P210: Żomm 'il bogħod mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħrajn li jaqbdu. Tpejjipx. P233: Żomm il-kontenitur magħluq sew. P261: Evita li tibla' bin-nifs fwar. P271: Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P304+P340: JEKK JITTIEĦED MAN-NIFS: Esponi lill-persuna għall-arja friska u żommha komda sabiex tkun tista' tieħu n-nifs. P305+P351+P338: JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tneħħihom. Kompli laħlaħ. P310: Ikkuntattja immedjatament ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib. P403+P235: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm frisk. P405: Aħżen f'post imsakkar. P501: Armi l-l-kontenut fi impjant tal-iskart approvat.

4. UŻU/I AWTORIZZAT(I) TAL-META SPC

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

Sanitizzatur tal-għorik

Tip ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: other Isem komuni: Bacteria Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: Yeasts Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: Mycobacteria Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa — 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/i 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 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 ta' utenti	industrijali professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	100 ml, 500 ml u 1 000 ml fi fliexken trasparenti tal-HDPE b'tapp ta' fuq tal-PP li jinfetaħ b'daqqa ta' seba'.

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

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

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

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

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

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

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

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 2.

Sanitizzatur tal-għorik kirurġiku

Tip ta' prodott	PT01: Iġjene tal-bniedem
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Mhux rilevanti.
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: other Isem komuni: Bacteria Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: Yeasts Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: other Isem komuni: Mycobacteria Istadju iżvilupp: l-ebda data

	Isem xjentifiku: other Isem komuni: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa 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/i 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 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 ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	100 ml, 500 ml u 1 000 ml fi fliexken trasparenti tal-HDPE b'tapp ta' fuq tal-PP li jinfetaħ b'daqqa ta' seba'.

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

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

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

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

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

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

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

5. STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU TAL-META SPC 2

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

For professional use only Għal użu professjonali biss.

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

Evita kuntatt mal-għajnejn.

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

5.3. **Dettalji tal-effetti diretti jew indiretti, struzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-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. **Struzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u tal-imballaġġ 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. **Il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ 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.

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/Ismijiet kummerċjali	desmanol pure protect	qasam tas-suq: UE
	desmanol pure+	qasam tas-suq: UE

	desmanol pure pro	qasam tas-suq: UE
	desmanol pure guard	qasam tas-suq: UE
	desmanol expert	qasam tas-suq: UE
	desmanol pure ultra	qasam tas-suq: UE
	desmanol EF	qasam tas-suq: UE
	desmanol clear	qasam tas-suq: UE
	sensiva pure	qasam tas-suq: UE
	virusept pure	qasam tas-suq: UE
	septoderm pure	qasam tas-suq: UE
	micros-hield pure	qasam tas-suq: UE
	Halasept 720	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0027466-0002 1-2	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	desmanol pure universal	qasam tas-suq: UE
	desmanol pure plus	qasam tas-suq: UE
	desmanol pure expert	qasam tas-suq: UE

	desmanol proshield	qasam tas-suq: UE
	desmanol healthcare	qasam tas-suq: UE
	desmanol duo	qasam tas-suq: UE
	desmanol EtOH-free	qasam tas-suq: UE
	desmanol zero	qasam tas-suq: UE
	sensiva pure+	qasam tas-suq: UE
	virusept expert	qasam tas-suq: UE
	septoderm pure+	qasam tas-suq: UE
	micros-hield pure+	qasam tas-suq: UE
	Halasept 740	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0027466-0003 1-2	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Propan-2-ol		Sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Sustanza attiva	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)