2024/1707

20.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1707

tad-19 ta' Ġunju 2024

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "STERI-PEROX" 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) Fis-27 ta' Jannar 2017, Veltek Associates Inc. Europe ressqet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' familja ta' prodotti bioloġiċi bl-isem ta' "STERI-PEROX" tat-tip ta' prodott 2, 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-GQ029577-18 fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali.

(2) Il-"STERI-PEROX" fiha l-perossidu tal-idroġenu, bħala s-sustanza attiva, u dan qiegħed fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott 2.

(3) Fis-27 ta' Frar 2023, f'konformità mal-Artikolu 44(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija.

(4) Fit-2 ta' Ottubru 2023, f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija ppreżentat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni [2], inkluż l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") ta' "STERI-PEROX" u r-rapport finali tal-valutazzjoni dwar il-familja ta' prodotti bijoċidali.

(5) L-opinjoni kkonkludiet li "STERI-PEROX" huwa "familja ta' prodotti bijoċidali" skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(s) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li huwa eliġibbli għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 42(1) ta' dak ir-Regolament u li, soġġett għall-konformità mal-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali, jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) u (6) ta' dak ir-Regolament.

(6) Fl-20 ta' Ottubru 2023, 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 "STERI-PEROX".

(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, http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] L-opinjoni tal-ECHA tal-14 ta' Settembru 2023 dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' "STERI-PEROX" (ECHA/BPC/393/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0031643-0000 lil Veltek Associates Inc. Europe biex tqiegħed fis-suq u tuża l-familja ta' prodotti bijoċidali "STERI-PEROX", f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mill-10 ta' Lulju 2024 sat-30 ta' Ġunju 2034.

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, id-19 ta' Ġunju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

STERI-PEROX®

Tip(i) ta' prodott

PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali

Numru tal-awtorizzazzjoni EU-0031643-0000

Numru tal-assi R4BP EU-0031643-0000

Part I.

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

Chapter 1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Kunjom**

Isem	STERI-PEROX®

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

Tip(i) ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali

1.3. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Veltek Associates Inc. Europe
	Indirizz	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Numru tal-awtorizzazzjoni		EU-0031643-0000
Numru tal-assi R4BP		EU-0031643-0000
Data tal-awtorizzazzjoni		L-10 ta' Lulju 2024
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni		It-30 ta' Ġunju 2034

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

Isem tal-manifattur	Veltek Associates, Inc.
Indirizz tal-manifattur	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern L-Istati Uniti
Post ta' siti ta' manifattura	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern L-Istati Uniti

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

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
Isem tal-manifattur	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Indirizz tal-manifattur	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia L-Istati Uniti
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena L-Istati Uniti

Chapter 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 (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor XX Oħrajn: Imselħa lesta sabiex Tintuża

Part II.

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

Chapter 1. **META SPC 1 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 1 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC 1- Msielaħ

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

Numru	1-1

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

Tip(i) ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u alġaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali

Chapter 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 (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	XX Oħrajn: Imselħa lesta sabiex Tintuża

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

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

Chapter 4. **UŻU/I AWTORIZZAT(I) TAL-META SPC**

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

1.1 – Użu industrijali – Imsiħ - Għal ġewwa - Meta SPC 1

Tip ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: ebda data Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: ebda data Isem xjentifiku: ebda data Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfettant ta' superfiċji inanimati mhux porużi u ibsin, materjali u tagħmir li ma jintużawx għal kuntatt dirett mal-ikel jew għalf. Mhux għall-użu f'żoni mediċi. Diżinfettant għall-użu f'faċilitajiet tal-manifattura li jinkludu żoni ta' kmamar sterili li jinstabu f'faċilitajiet tal-manifattura ta' farmaċewtiċi, bijofarmaċewtiċi, apparati u prodotti dijanjostiċi mediċi.

Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Imsiħ Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Mselħa ta' 30,5 cm x 30,5 cm wipe – 32,5 ml kull imselħa. 7,5 ml huma disponibbli liberalment għal kull imselħa. Mselħa 1 = 7,5 ml kull m^2 Dilwizzjoni (%): Il-prodott huwa lest għall-użu. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Frekwenza: 3 applikazzjonijiet kuljum. Ħin ta' kuntatt: 10 minuti Temperatura tal-użu: temperatura tal-kamra
Kategorija/i ta' utenti	industrijali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	L-imselħa hija magħmula minn 100% filament kontinwu ta' fibra tal-poliester. Id-daqsijiet tal-pakketti huma mogħtija fid-dettall hawn taħt: Sterili (irradjata bil-gamma) jew mhux sterili Msielaħ: 12 x 12-il punzier (30,5 cm x 30,5cm). 20 imselħa f'kull pakkett. 10 pakketti f'kull kaxxa. li jerġgħu jingħalqu (qaxxar u ssiġilla) boroż tal-polietilen ta' densità baxxa (opak) 12 x 12-il punzier (30,5 cm x 30,5cm). Miselaħ individwali. 100 pakketti f'kull kaxxa. Boroż tal-polietilen ta' densità baxxa (opak)

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Applika 'l bogħod mill-għajnejn u l-wiċċ. Naddaf minn qabel is-superfiċje qabel l-applikazzjoni.

Uża biss imsielaħ niedja. Neħħi mselħa waħda jew tnejn kull darba. Imsaħ l-oġġett sew billi tiżgura li jkun viżibbilment imxarrab. Ħalli s-superfiċje mxarrba għal 10 minuti (użi kontra batterji u ħmejjer). Armi l-imselħa wara l-użu. Agħlaq il-pakkett wara li tifthu.

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

Matul l-applikazzjoni l-utent tal-prodott biss jista' jkun fil-kamra.

Matul l-applikazzjoni u biex tkun tista' terġa' tidħol, il-livelli ta' konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fl-arja ma jistgħux jaqbżu l-limitu ta' inalazzjoni AEC ta' 1,25 mg/m³ (jew valur ta' referenza nazzjonali rilevanti aktar baxx). Għandu jintuża sensur kalibrat biex jiġi stabbilit li l-livelli ta' konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fl-arja ma jinqabżux.

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

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal 5 minuti. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENTI jew tabib.

JEKK JINBELA': Laħlaħ ħalqek. Agħti lill-persuna esposta xi ħaġa x'tixrob jekk din tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENTI jew tabib.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk iseħħu xi sintomi sejjaħ ĊENTRU TA' AVVELIMENT jew tabib.

JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Jekk iseħħu xi sintomi sejjaħ ĊENTRU TA' AVVELIMENT jew tabib.

Evita d-dħul fil-kanali tad-drenaġġ u ilmijiet pubbliċi. Avża lill-awtoritajiet jekk il-prodott jidħol fid-drenaġġ jew ilmijiet pubbliċi.

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

Rakkomandazzjoni dwar ir-rimi tal-iskart: Armi f'mod sikur skont ma jitolbu r-regolamenti lokali/nazzjonali. Ekoloġija - materjali tal-iskart: Evita r-rilaxx fl-ambjent.

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

Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm f'post frisk, b'ventilazzjoni tajba. Erġa' ssiġilla l-pakkett bejn l-użi biex iżżomm l-imsielaħ umdi.

Aħżen fil-kontenitur oriġinali. Ipproteġi mill-ġlata. Taħżinx f'temperatura ogħla minn 40°C.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott = sentejn

Chapter 6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Chapter 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			STERI-PEROX® 6% WIPE	qasam tas-suq: UE	
Numru tal-awtorizzazzjoni				EU-0031643-0001 1-1	
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,4

Chapter 1. **META SPC 2 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 2 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC 2- Likwidu

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

Numru	1-2

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

Tip(i) ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali

Chapter 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 (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor

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

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

Chapter 4. **UŻU/I AWTORIZZAT(I) TAL-META SPC**

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

2.1 - Użu industrijali – Sprej likwidu - Għal ġewwa - Meta SPC 2

Tip ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: ebda data Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: ebda data Isem xjentifiku: ebda data Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: ebda data Isem xjentifiku: ebda data Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: ebda data

Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfettant ta' superfiċji inanimati mhux porużi u ibsin, materjali u tagħmir li ma jintużawx għal kuntatt dirett mal-ikel jew għalf. Mhux għall-użu f'żoni mediċi. Diżinfettant għall-użu f'faċilitajiet tal-manifattura li jinkludu żoni ta' kmamar sterili li jinstabu f'faċilitajiet tal-manifattura ta' farmaċewtiċi, bijofarmaċewtiċi, apparati u prodotti dijanjostiċi mediċi.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: sprejjar Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: 60 ml tal-prodott kull m^2 Dilwizzjoni (%): Il-prodott huwa lest għall-użu. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Frekwenza: 3 applikazzjonijiet kuljum. Ħin ta' kuntatt: 10 minuti (batterji, ħmejjer), 20 minuti (fungi) Temperatura tal-użu: temperatura tal-kamra
Kategorija/i ta' utenti	industrijali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun ta' 473 ml (sterili biss). Flixkun ta' 946 ml (sterili biss). L-aċċessorju tal-grillu tal-isprej huma pprovdut separatament. Materjali tal-imballaġġ: **Fliexken** Il-fliexken huma magħmula minn polietilen ta' densità għolja (opak). Aċċessorju tal-isprejjar tal-idejn separat għandu tubu tat-tgħaddis tal-polipropilen. It-tapp tal-flixkun u s-siġill tal-induzzjoni huma tal-polipropilen. Il-fliexken huma pprovduti b'aċċessorju tal-isprejjar tal-polietilen separatament fil-boroż, l-isprejers mhumiex konnessi mal-fliexken u huma pprovduti separatament. Il-verżjonijiet sterili huma ppakkjati individwalment f'boroż doppji u l-boroż huma magħluqin b'siġill termali. Boroż kwadrupli huma disponibbli b'mod fakultattiv. Id-distributuri jiddistribwixxu kaxxi ssiġillati, mhux kontenituri individwali.

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Naddaf minn qabel is-superfiċje qabel l-applikazzjoni. Neħħi l-grillu mit-tgeżwir u qabbdu mal-flixkun. Naddaf minn qabel is-superfiċje qabel l-applikazzjoni. Idderieġi l-isprej fuq is-superfiċje minn distanza ta' 15-20 cm. Xarrab is-superfiċje sew bil-prodott u ħallih jieħu effett għal tal-inqas 10 minuti (uża kontra batterji, ħmejjer) u 20 minuti (uża kontra fungi). Ħalli s-superfiċje tinxef bl-arja, jew wara li jkun inkiseb il-ħin ta' kuntatt meħtieġ, ixxotta b'biċċa jew imselħa sterilizzata, jekk meħtieġ.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 2.

2.2 - Użu industrijali – Tixrib f'likwidu – Għal ġewwa – Meta SPC 2

Tip ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: ebda data Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: ebda data Isem xjentifiku: ebda data Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: ebda data Isem xjentifiku: ebda data Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: ebda data Isem xjentifiku: ebda data Isem komuni: Spori batterjoloġċi Istadju iżvilupp: ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfettant ta' superfiċji inanimati mhux porużi u ibsin, materjali u tagħmir li ma jintużawx għal kuntatt dirett mal-ikel jew għalf. Mhux għall-użu f'żoni mediċi. Diżinfettant għall-użu f'faċilitajiet tal-manifattura li jinkludu żoni ta' kmamar sterili li jinstabu f'faċilitajiet tal-manifattura ta' farmaċewtiċi, bijofarmaċewtiċi, apparati u prodotti dijanjostiċi mediċi.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Tixrib Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: - Dilwizzjoni (%): Il-prodott huwa lest għall-użu. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Frekwenza: 3 applikazzjonijiet kuljum. Ħin ta' kuntatt: 10 minuti (batterji, ħmejjer), 20 minuti (fungi), 60 minuta (spori) Temperatura tal-użu: temperatura tal-kamra
Kategorija/i ta' utenti	industrijali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	**Fliexken:** Flixkun ta' 473 ml (sterili biss) Flixkun ta' 946 ml (sterili biss). Il-fliexken huma magħmula minn polietilen ta' densità għolja (opak). It-tapp tal-flixkun u s-siġill tal-induzzjoni huma tal-polipropilen. Il-verżjonijiet sterili huma ppakkjati individwalment f'boroż doppji u l-boroż huma magħluqin b'siġill termali. Boroż kwadrupli huma disponibbli b'mod fakultattiv. 3,79 litru (sterili u mhux sterili)

	Kontenituri magħmulin minn polietilen ta' densità għolja (opak) b'manku tal-ġarr iffurmat u żennuna tat-tferrigħ b'tapp żgħir bil-kamin ffurmata lejn it-tarf ta' fuq. It-tapp bil-kamin tal-polipropilen b'kisi minn ġewwa jkopri l-fetħa tat-tferrigħ, is-siġill tal-induzzjoni huwa tal-polipropilen. It-tappijiet kollha tal-fliexken huma tappijiet bil-kamin u jistgħu jerġgħu jiġu applikati fuq il-flixkun. Id-distributuri jiddistribwixxu kaxxi ssiġillati, mhux kontenituri individwali. Il-verżjonijiet sterili huma ppakkjati individwalment f'boroż doppji u l-boroż huma magħluqin b'siġill termali. Boroż kwadrupli huma disponibbli b'mod fakultattiv. **Tank:** 200 litru (sterili biss) Polietilen ta' densità għolja (opak). Iffurmat bl-infiħ, b'ras magħluqa. Ċirku ta' fuq integrali ffurmat. F'boroż doppji u mgeżwer bi tgeżwir li jinxtorob biex jiġi magħluq sew. Għal distribuzzjoni sikura wara l-ftuħ, it-tank ta' 200 litru għandu tapp bil-kamin tal-polipropilen immuntat fuq ta' 5 ċentimetri li għandu tubu tat-tgħaddis unidirezzjonali mqabbad ma' tubu tal-gomma Santoprene® 73A FDA ta' 0,95 cm biex jitqabbad ma' pompa tad-distribuzzjoni mingħajr kuntatt mal-prodott peristaltika tal-għażla tal-klijent - mhux fornut. Il-pompa u t-tubu jibqgħu mwaħħlin u lesti għad-distribuzzjoni waqt il-perjodu sħiħ ta' użu. Mhemm l-ebda fitting biex terġa' żżid materjal fit-tank.

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Naddaf minn qabel is-superfiċje qabel l-applikazzjoni. Għaddas l-oġġett f'banju bil-prodott u ħallih fil-banju għal tal-inqas 10 minuti (uża kontra batterji, ħmejjer), 20 minuti (uża kontra fungi) jew 60 minuta (użu kontra spori). Wara li jinkiseb il-ħin ta' kuntatt meħtieġ, ħalli s-superfiċje tinxef bl-arja, jew ixxuttaha b'biċċa jew imselħa sterilizzata, jekk meħtieġ. Uża l-banju għad-dippjar darba biss.

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Uża ventilazzjoni adegwata u applika 'l bogħod mill-għajnejn u l-wiċċ.

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

Matul l-applikazzjoni l-utent tal-prodott biss jista' jkun fil-kamra.

Matul l-applikazzjoni u biex tkun tista' terġa' tidħol, il-livelli ta' konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fl-arja ma jistgħux jaqbżu l-limitu ta' inalazzjoni AEC ta' 1,25 mg/m^3 (jew valur ta' referenza nazzjonali rilevanti aktar baxx). Għandu jintuża sensur kalibrat biex jiġi stabbilit li l-livelli ta' konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fl-arja ma jinqabżux.

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

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal 5 minuti. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENTI jew tabib.

JEKK JINBELA': Laħlaħ ħalqek. Agħti lill-persuna esposta xi ħaġa x'tixrob jekk din tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENTI jew tabib.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk iseħħu xi sintomi sejjaħ ĊENTRU TA' AVVELIMENT jew tabib.
JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Jekk iseħħu xi sintomi sejjaħ ĊENTRU TA' AVVELIMENT jew tabib.
Evita d-dħul fil-kanali tad-drenaġġ u ilmijiet pubbliċi. Avża lill-awtoritajiet jekk il-prodott jidħol fid-drenaġġ jew ilmijiet pubbliċi.

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

Rakkomandazzjoni dwar ir-rimi tal-iskart: Armi f'mod sikur skont ma jitolbu r-regolamenti lokali/nazzjonali. Ekoloġija - materjali tal-iskart: Evita r-rilaxx fl-ambjent.

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

Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm f'post frisk, b'ventilazzjoni tajba. Erġa' ssiġilla l-pakkett bejn l-użi biex iżżomm l-imsielaħ umdi. Għal-likwidu armi wara 60 ġurnata li tkun ftaħtu
Aħżen fil-kontenitur oriġinali. Ipproteġi mill-ġlata. Taħżinx f'temperatura ogħla minn 40°C.
Żmien kemm idum tajjeb il-prodott = sentejn

Chapter 6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Chapter 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			STERI-PEROX 6%	qasam tas-suq: UE	
Numru tal-awtorizzazzjoni				EU-0031643-0002 1-2	
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,4