2026/2042

14.9.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2042

tal-11 ta' Settembru 2026

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali "OXTERIL® 350 VHP" 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' Settembru 2025, Evonik Operations GmbH issottomettiet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u mal-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 ([2]) għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-istess familja ta' prodotti bijoċidali, kif imsemmi fl-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013, bl-isem ta' "OXTERIL® 350 VHP", tat-tipi ta' prodott 2 u 4, kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-RG110491-49 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali. L-applikazzjoni rreferiet għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" awtorizzata bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2183 ([3]), bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0028964-0000.

(2) Il-prodott bijoċidali "OXTERIL® 350 VHP" fih il-perossidu tal-idroġenu bħala s-sustanza attiva, u dan huwa inkluż fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tipi tal-prodotti 2 u 4.

(3) Fid-29 ta' Ottubru 2025, l-Aġenzija ssottomettiet l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni ([4]), f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013, u l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) ta' "OXTERIL® 350 VHP" f'konformità mal-Artikolu 44(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tikkonkludi li d-differenzi proposti bejn il-prodott bijoċidali "OXTERIL® 350 VHP" u l-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" huma limitati għal informazzjoni li tista' tkun is-suġġett ta' bidla amministrattiva f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ([5]), u li abbażi tal-valutazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" u soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, il-prodott bijoċidali "OXTERIL® 350 VHP" jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(5) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk tqis li jixraq li tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali "OXTERIL® 350 VHP".

([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) Nru 414/2013 tas-6 ta' Mejju 2013 li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali li huma l-istess skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2183 tat-18 ta' Ottubru 2023 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. (ĠU L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tad-29 ta' Ottubru 2025 dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-istess prodott bijoċidali uniku "OXTERIL® 350 VHP", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) 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).

(6) Id-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni jenħtieġ li tkun allinjata mad-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family".

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0035928-0000 lil Evonik Operations GmbH għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-istess prodott bijoċidali uniku "OXTERIL® 350 VHP" f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mill-4 ta' Ottubru 2026 sal-31 ta' Ottubru 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 kollha.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Settembru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT GĦAL PRODOTT BIJOĊIDALI

OXTERIL® 350 VHP

Tip(i) ta' prodott

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

PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0035928-0000

Numru tal-assi R4BP: EU-0035928-0000

1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

1.1. **Isem/ismijiet kummerċjali tal-prodott**

Isem/Ismijiet kummerċjali	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Evonik Operations GmbH
	Indirizz	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0035928-0000	
Numru tal-assi R4BP	EU-0035928-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	4.10.2026	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	31.10.2033	

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

Isem tal-manifattur	Evonik Antwerpen NV
Indirizz tal-manifattur	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Il-Belġju
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Il-Belġju

Isem tal-manifattur	Evonik Operations GmbH
Indirizz tal-manifattur	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Il-Ġermanja

Isem tal-manifattur	Evonik Peroxid GmbH
Indirizz tal-manifattur	Industriestraße 1 9721 Weißenstein L-Awstrija
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein L-Awstrija

Isem tal-manifattur	Evonik Peroxide Netherlands BV
Indirizz tal-manifattur	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam In-Netherlands
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum In-Netherlands

Isem tal-manifattur	Evonik España y Portugal SA
Indirizz tal-manifattur	Afueras s/n 50784 La Zaida Spanja
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanja

Isem tal-manifattur	abcr GmbH
Indirizz tal-manifattur	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Il-Ġermanja

Isem tal-manifattur	Amira Srl
Indirizz tal-manifattur	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) L-Italja
Post ta' siti ta' manifattura	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) L-Italja

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

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
Isem tal-manifattur	Evonik Antwerpen NV
Indirizz tal-manifattur	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Il-Belġju
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Antwerpen NV - Site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Il-Belġju

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
Isem tal-manifattur	Evonik Operations GmbH
Indirizz tal-manifattur	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Operations GmbH - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Il-Ġermanja

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
Isem tal-manifattur	Evonik Peroxid GmbH
Indirizz tal-manifattur	Industriestraße 1 9721 Weißenstein L-Awstrija
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein L-Awstrija

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
Isem tal-manifattur	Evonik Peroxide Netherlands BV
Indirizz tal-manifattur	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam In-Netherlands
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Peroxide Netherlands BV - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum In-Netherlands

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
Isem tal-manifattur	Evonik España y Portugal SA
Indirizz tal-manifattur	Afueras s/n 50784 La Zaida Spanja
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanja

2. KOMPOŻIZZJONI U FORMULAZZJONI TAL-PRODOTT

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

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

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

SL Konċentrat li jinħall

3. DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H302: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. H315: Jikkawża irritazzjoni tal-ġilda. H318: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. H335: Jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja. H412: Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema. H272: Jista' jżid in-nar; ossidant.

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P261: Evita li tibla' bin-nifs fwar. P264: Aħsel idejn sew wara li tużah. P270: Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża dan il-prodott. P271: Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P273: Evita r-rilaxx fl-ambjent. P280: Ilbes ingwanti protettivi / ilbies protettiv / protezzjoni tal-għajnejn / protezzjoni tal-wiċċ. P301+P312: JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TAL-VELENU / tabib jekk tħossok ma tiflaħx. P330: Laħlaħ il-ħalq. P302+P352: JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel b'ħafna ilma / sapun. P304+P340: JEKK JITTIEĦED MAN-NIFS: Esponi lill-persuna għall-arja friska u żommha komda sabiex tkun tista' tieħu n-nifs. P312: Ikkuntattja ĊENTRU TAL-VELENU / tabib jekk tħossok ma tiflaħx. 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-VELENU / tabib. P332+P313: Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda: Ikkonsulta tabib. P403+P233: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. P405: Aħżen f'post imsakkar. P501: Armi l-kontenut / f'konformità mar-rekwiżiti lokali. P501: Armi il-kontenitur / f'konformità mar-rekwiżiti lokali. P210: Biegħed mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħra li jaqbdu. Tpejjipx. P220: Żomm 'il bogħod mill-ħwejjeġ u materjali oħra li jaqbdu. P370+P378: F'każ ta' nar: Uża ilma għat-tifi.

4. UŻU/I AWTORIZZATI

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

Diżinfezzjoni tas-superfiċje bi proċess ta' perossidu tal-idroġenu vaporizzat (VHP)

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 komuni: Batterja Istadju iżvilupp: - Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: -
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfezzjoni ta' superfiċji u apparat niexef fi kmamar tal-isptar, laboratorji u spazji magħluqin oħrajn, li ma jiġux f'kuntatt ma' ikel u għalf.

Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Vaporizzazzjoni Deskrizzjoni dettaljata: Dižinfezzjoni awtomatizzata b'Perossidu tal-Idroġenu Vaporizzat, iġġenerat bl-għajnuna ta' ġeneratur tal-VHP. Speċifikazzjonijiet ewlenin ta' ġeneratur tal-VHP: Prinċipju ta' diffużjoni: vaporizzazzjoni, dižinfezzjoni b'perossidu tal-idroġenu gassuż. Volum tal-Kamra: 30–150 m^3. Konċentrazzjoni tal-prodott: 3 120 mg/m^3. Umdità relattiva: 40–80%. Temperatura: temperatura ambjentali.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Il-prodott lest għall-użu għandu jiġi applikat f'konċentrazzjoni ta' perossidu tal-idroġenu ta' 1 092 mg/m^3 (780 ppm) mill-ġeneratur tal-VHP. Mhux applikabbli. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Ħin ta' kuntatt: mill-inqas 4 sigħat Frekwenza: kuljum / jekk meħtieġ Massimu ta' 3 darbiet kuljum.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Polietilene ta' densità għolja (HEDP) flixkun 1, 5 litri Jerrycan HDPE 10, 20, 30, 60 litri Tanbur HDPE 200 litri Kontenitur HDPE 1 000 litri Tank HDPE ISO 20m^3

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Iż-żona li għandha tiġi dižinfettata titħejja għad-dekontaminazzjoni billi tneħħi kwalunkwe likwidu u timsaħ it-tiċpis viżibbli. Naddaf iż-żona qabel id-dižinfezzjoni. Il-bibien tal-armarji għandhom jinfetħu, is-superfiċji għandhom ikunu nexfin u żoni mxarrbin (bħal sinkijiet u toilets) għandhom jiġu dižinfettati bi prodotti alternattivi xierqa.

Professjonisti mħarrġin apposta jissostitwixxu l-għatu tal-imballaġġ issiġillat b'għatu speċjali li għandu valv għall-ħruġ tal-gass u konnettur veloċi. Il-konnettur veloċi huwa mqabbad ma' pajp li jitqabbad ġeneratur tal-VHP. Issiġilla l-ispazju magħluq jew il-kamra u kun ċert li ma jiġix permess l-aċċess għaż-żona trattata bil-fwar matul il-proċedura kollha.

Il-volum tal-kamra jvarja minn 30 sa 150 m^3.

Il-veloċità tad-diffużjoni tista' tvarja minn 1,5 sa 20 g prodott/minuta.

Temperatura tal-bidu ta' 20°C ± 2°C.

Umdità relattiva bejn 40 u 80 %.

Matul iċ-ċiklu ta' dižinfezzjoni il-ġeneratur tal-VHP taġġusta l-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu sal-livelli effettivi ta' 1 092 mg/m^3 (780 ppm) u żżommha f'dan il-livell għal mill-inqas 4 sigħat. Il-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu tiġi mmonitorjata matul id-dižinfezzjoni. Wara d-dižinfezzjoni, tenħtieġ l-arjazzjoni taż-żona ssiġillata biex titnaqqas il-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu taħt il-1,25 mg/m^3, jew valur ta' referenza nazzjonali rilevanti aktar baxx, qabel ma tidħol fiż-żona. Dan il-pass jista' ma jiħux ħafna ħin iżda jista' wkoll jieħu diversi sigħat li jwassal għal ċiklu ta' dekontaminazzjoni totali ta' 5 – 8 sigħat.

L-utent għandu dejjem jagħmel validazzjoni mikrobijoloġika tad-dižinfezzjoni fil-kmamar li għandhom jiġu dižinfettati (jew ġewwa "kamra standard" xierqa, jekk applikabbli) bit-tagħmir li ser jintuża, mbagħad wara jista' jsir protokoll għad-dižinfezzjoni ta' dawn il-kmamar u jkompli jintuża.

F'każ li jkun hemm metodi disponibbli għall-monitoraġġ kimiku tas-sustanzi attivi fl-arja jew fuq is-superfiċji, għandha ssir validazzjoni kimika apparti mill-validazzjoni bijoloġika, eż. bi strixxi tal-ittestjar jew b'apparat li jkejjel il-perossidu tal-idroġenu ppm fl-arja.

Jekk tkun ikkonċernata "kamra standard" li għaliha jkun hemm disponibbli protokoll, il-validazzjoni tista' tkun limitata għal validazzjoni kimika biss.

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

Ilbes gogils reżistenti għall-kimiċi konformi mal-Istandard Ewropew EN 16321 jew ekwivalenti, ħwejjeġ protettivi reżistenti kimikament għall-prodotti bijoċidali, ingwanti reżistenti għall-kimiċi kklassifikati taħt l-Istandard Ewropew EN 374 jew ekwivalenti, tarka tal-wiċċ u Tagħmir ta' Protezzjoni Respiratorja (RPE) (Fattur ta' Protezzjoni Assenjat (APF) = 10) waqt it-taħlit u t-tagħbija. L-ingwanti u l-materjal tal-ilbies ta' protezzjoni għandhom jiġu speċifikati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott. Ara t-taqsima 6 għat-titoli sħaħ tal-istandards EN.

Dan jgħodd mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol. Ara t-taqsima 6 għar-referenza sħiħa għad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE.

Mhu permess l-ebda aċċess għaż-żona ttrattata waqt it-trattament. Waqt l-arjazzjoni u qabel ma jiġi permess id-dħul mill-ġdid fiż-żona ttrattata, għandu jiġi assigurat li l-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu tinsab taħt il-1,25 mg/m³, jew valur ta' referenza nazzjonali rilevanti aktar baxx, bl-użu, pereżempju, ta' strixxi tat-testjar. Waqt it-tħaddim tal-ġeneratur tal-VHP jew f'każijiet ta' malfunzjoni, id-dħul fil-kamra huwa possibbli biss jekk jintlibsu lbies protettiv kontra l-kimiċi u RPE (APF=10) filwaqt li l-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu ma taqbiżx it-12,5 mg/m³. Osserva l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta.

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*

Ma hemmx istruzzjonijiet għall-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza biex jiġi protett l-ambjent speċifiċi għall-użu. Ara l-Istruzzjonijiet ġenerali għall-użu.

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

Ma hemmx istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu speċifiċi għall-użu. Ara l-Istruzzjonijiet ġenerali għall-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*

Ma hemmx istruzzjonijiet għall-ħżin u dwar il-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott speċifiċi għall-użu taħt kundizzjonijiet ta' ħżin normali. Ara l-Istruzzjonijiet ġenerali għall-użu.

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 2.

Diżinfezzjoni tas-superfiċje bi proċess ta' perossidu tal-idroġenu vaporizzat (VHP)

Tip ta' prodott	PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem komuni: Batterja Istadju iżvilupp: - Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: -
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfezzjoni ta' uċuħ niexfa f'żoni ta' ikel u għalf u spazji oħra magħluqa.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Vaporizzazzjoni Deskrizzjoni dettaljata: Diżinfezzjoni awtomatizzata b'Perossidu tal-Idroġenu Vaporizzat, iġġenerat bl-għajnuna ta' ġeneratur tal-VHP. Speċifikazzjonijiet ewlenin ta' ġeneratur tal-VHP: Prinċipju ta' diffużjoni: vaporizzazzjoni, diżinfezzjoni b'perossidu tal-idroġenu gassuż. Volum tal-Kamra: 30–150 m³. Konċentrazzjoni tal-prodott: 3 120 mg/m³. Umdità relattiva: 40–80%. Temperatura: temperatura ambjentali.

Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Il-prodott lest għall-użu għandu jiġi applikat f'konċentrazzjoni ta' perossidu tal-idroġenu ta' 1 092 mg/m³ (780 ppm) mill-ġeneratur tal-VHP. Mhux applikabbli. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Ħin ta' kuntatt: mill-inqas 4 sigħat Frekwenza: kuljum / jekk meħtieġ Massimu ta' 3 darbiet kuljum.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Polietilene ta' densità għolja (HEDP) flixkun 1, 5 litri Jerrycan HDPE 10, 20, 30, 60 litri Tanbur HDPE 200 litri Kontenitur HDPE 1 000 litri Tank HDPE ISO 20m³

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Iż-żona li għandha tiġi diżinfettata titħejja għad-dekontaminazzjoni billi tneħħi kwalunkwe likwidu u timsaħ it-tiċpis viżibbli. Naddaf iż-żona qabel id-diżinfezzjoni. Il-bibien tal-armarji għandhom jinfetħu, is-superfiċji għandhom ikunu nexfin u żoni mxarrbin (bħal sinkijiet u toilets) għandhom jiġu diżinfettati bi prodotti alternattivi xierqa.

Professjonisti mħarrġin apposta jissostitwixxu l-għatu tal-imballaġġ issiġillat b'għatu speċjali li għandu valv għall-ħruġ tal-gass u konnettur veloċi. Il-konnettur veloċi huwa mqabbad ma' pajp li jitqabbad ġeneratur tal-VHP. Issiġilla l-ispazju magħluq jew il-kamra u kun ċert li ma jiġix permess l-aċċess għaż-żona trattata bil-fwar matul il-proċedura kollha.

Il-volum tal-kamra jvarja minn 30 sa 150 m³.

Il-veloċità tad-diffużjoni tista' tvarja minn 1,5 sa 20 g prodott/minuta.

Temperatura tal-bidu ta' 20 °C ± 2 °C.

Umdità relattiva bejn 40 u 80 %.

Matul iċ-ċiklu ta' diżinfezzjoni il-ġeneratur tal-VHP taġġusta l-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu sal-livelli effettivi ta' 1 092 mg/m³ (780 ppm) u żżommha f'dan il-livell għal mill-inqas 4 sigħat. Il-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu tiġi mmonitorjata matul id-diżinfezzjoni. Wara d-diżinfezzjoni, tenħtieġ l-arjazzjoni taż-żona ssiġillata biex titnaqqas il-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu taħt il-1,25 mg/m³, jew valur ta' referenza nazzjonali rilevanti aktar baxx, qabel ma tidħol fiż-żona. Dan il-pass jista' ma jkunx ħafna ħin iżda jista' wkoll jieħu diversi sigħat li jwassal għal ċiklu ta' dekontaminazzjoni totali ta' 5 – 8 sigħat.

L-utent għandu dejjem jagħmel validazzjoni mikrobijoloġika tad-diżinfezzjoni fil-kmamar li għandhom jiġu diżinfettati (jew ġewwa "kamra standard" xierqa, jekk applikabbli) bit-tagħmir li ser jintuża, mbagħad wara jista' jsir protokoll għad-diżinfezzjoni ta' dawn il-kmamar u jkompli jintuża.

F'każ li jkun hemm metodi disponibbli għall-monitoraġġ kimiku tas-sustanzi attivi fl-arja jew fuq is-superfiċji, għandha ssir validazzjoni kimika apparti mill-validazzjoni bijoloġika, eż. bi strixxi tal-ittestjar jew b'apparat li jkejjel il-perossidu tal-idroġenu ppm fl-arja. Jekk tkun ikkonċernata "kamra standard" li għaliha jkun hemm disponibbli protokoll, il-validazzjoni tista' tkun limitata għal validazzjoni kimika biss.

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

Ilbes gogils reżistenti għall-kimiċi konformi mal-Istandard Ewropew EN 16321 jew ekwivalenti, ħwejjeġ protettivi reżistenti kimikament għall-prodotti bijoċidali, ingwanti reżistenti għall-kimiċi kklassifikati taħt l-Istandard Ewropew EN 374 jew ekwivalenti, tarka tal-wiċċ u Tagħmir ta' Protezzjoni Respiratorja (RPE) (Fattur ta' Protezzjoni Assenjat (APF) = 10) waqt it-taħlit u t-tagħbija. L-ingwanti u l-materjal tal-ilbies ta' protezzjoni għandhom jiġu speċifikati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott. Ara t-taqsima 6 għat-titoli sħaħ tal-istandards EN.

Dan jgħodd mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol. Ara t-taqsima 6 għar-referenza shiha għad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE.

Mhu permess l-ebda aċċess għaż-żona ttrattata waqt it-trattament. Waqt l-arjazzjoni u qabel ma jiġi permess id-dħul mill-ġdid fiż-żona ttrattata, għandu jiġi assigurat li l-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu tinsab taħt il-1,25 mg/m³, jew valur ta' referenza nazzjonali rilevanti aktar baxx, bl-użu, pereżempju, ta' strixxi tat-testjar. Waqt it-tħaddim tal-ġeneratur tal-VHP jew f'każijiet ta' malfunzjoni, id-dħul fil-kamra huwa possibbli biss jekk jintlibsu lbies protettiv kontra l-kimiċi u RPE (APF=10) filwaqt li l-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu ma taqbiżx it-12,5 mg/m³. Osserva l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta.

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*

Ma hemmx istruzzjonijiet għall-ewwel għajnuna u miżuri ta' emerġenza biex jiġi protett l-ambjent speċifiċi għall-użu. Ara l-Istruzzjonijiet ġenerali għall-użu.

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

Ma hemmx istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu speċifiċi għall-użu. Ara l-Istruzzjonijiet ġenerali għall-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*

Ma hemmx istruzzjonijiet għall-ħżin u dwar il-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott speċifiċi għall-użu taħt kundizzjonijiet ta' ħżin normali. Ara l-Istruzzjonijiet ġenerali għall-użu.

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

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Ara l-istruzzjonijiet speċifiċi għall-użu għal kull użu.

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

Ara l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-użu speċifiċi għal kull użu.

Osserva l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta.

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

Istruzzjonijiet għall-ewwel għajnuna

JEKK JINBELA': Laħlaħ il-ħalq immedjatament. Agħti xi ħaġa tax-xorb, jekk il-persuna esposta tkun tista' tibla'. TINDUĊIX ir-remettar. Ċempel 112/ambulanza għal għajnuna medika. Informazzjoni lill-ħaddiema tal-kura tas-saħħa/tabib: Ibda miżuri għaż-żamma tal-ħajja jekk meħtieġa, wara ċempel ĊENTRU TAL-VELENU.

JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda immedjatament b'ħafna ilma. Wara neħħi l-ilbies ikkontaminat kollu u aħslu qabel terġa' tużah. Kompli aħsel il-ġilda bl-ilma għal 15-il minuta. Ċempel ĊENTRU TAL-VELENU jew tabib.

JEKK FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ immedjatament bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet ta' kuntatt, jekk hemm u jkun faċli. Kompli laħlaħ għal mill-anqas 15-il minuta. Ċempel 112/ambulanza għal għajnuna medika.

JEKK JITTIEĦED MAN-NIFS: Ċaqlaq lejn arja friska u żomm mistrieħ f'pożizzjoni komda għat-teħid tan-nifs.

Jekk ikun hemm sintomi: Ċempel 112/ambulanza għal għajnuna medika.

Jekk ma jkunx hemm sintomi: Ċempel ĊENTRU TAL-VELENU jew tabib.

Miżuri f'każ ta' rilaxx aċċidentali

Tixrid kbir: Iġbor il-prodott f'kontenituri xierqa (eż. magħmulin mill-plastik) billi tuża apparat xieraq (eż. pompa għall-likwidu) biex jintrema'. Qatt m'għandek tpoġġi dak li jkun ixxerred lura fil-kontenituri oriġinali għall-użu mill-ġdid. Żomm 'il bogħod minn sustanzi fjammabbli u inkompatibbli. Laħlaħ kwalunkwe residwu b'ħafna ilma. Armi l-materjal assorbit skont ir-regolamenti ambjentali applikabbli.

Tixrid żgħir: Żid il-prodott b'ħafna ilma u laħlaħ jew assorbi b'materjal li jżomm il-likwidu (eż. trab tad-diatomi jew binder universali). Iġbru mekkanikament u poġġih f'kontenituri xierqa. Naddaf sew is-superfiċje kkontaminata. Ippakkja u ttikkettja l-iskart bħall-prodott. Taqlax it-tikketta mill-kontenituri tal-kunsinna qabel ma jintremew.

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

Fl-aħħar tat-trattament, armi l-prodott mhux użat u l-imballaġġ skont ir-rekwiżiti lokali. Il-prodott użat jista' jiġi mormi fid-drenaġġ muniċipali jew f'depożitu tad-demel skont ir-rekwiżiti lokali.

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

Pariri dwar protezzjoni kontra n-nar u l-isplużjonijiet:

Aħżen 'il bogħod mir-raġġi tax-xemx u sorsi tas-sħana.

Aħżen 'il bogħod minn sorsi li jistgħu jqabbdu n-nar - Tpejjipx.

Aħżen 'il bogħod minn sustanzi fjammabbli.

Aħżen 'il bogħod minn sustanzi inkompatibbli.

Ħżin:

Rekwiżit tat-temperatura - matul il-ħżin sa massimu ta' 40 °C u pproteġi mill-ġlata.

Aħżen f'postijiet nodfa, nexfin u ventilati sew.

Ġorr u aħżen il-kontenitur f'pożizzjoni wieqfa biss.

Dejjem issikka l-kontenitur sewwa wara li tneħħi l-prodott.

Evita li l-prodott inixxi u jħalli residwi fuq il-kontenituri.

Pariri dwar ħżin komuni:

Taħżnux flimkien ma' alkali, riduċenti, imluħa metalliċi (riskju ta' dekompożizzjoni).

Taħżnux flimkien ma' solventi organiċi (riskju ta' splużjoni).

Ħajja fuq l-ixkaffa:

24 xahar

6. INFORMAZZJONI OĦRA

It-titli sħaħ tal-istandards EN imsemmija fit-taqsimiet dwar "miżuri ta' mitigazzjoni speċifiċi għall-użu" huma:

EN 16321 - Protezzjoni għall-għajnejn u għall-wiċċ għall-użu okkupazzjonali

EN 374 – Ingwanti protettivi kontra sustanzi kimiċi u mikroorganiżmi

Id-Direttiva tal-Kunsill imsemmija bħala referenza fit-taqsimiet dwar "miżuri ta' mitigazzjoni speċifiċi għall-użu" hija d-Direttiva 98/24/KE tal-Kunsill tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p.11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(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.