REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/708

tal-20 ta' Marzu 2023

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "HYPO-CHLOR Product Family" 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) Fl-20 ta' Diċembru 2018, Veltek Associates Inc. Europe issottomettiet 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 bijoċidali bl-isem ta' "HYPO-CHLOR Product Family" tat-tip ta' prodott 2, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti ta' Franza qablet li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-EF047438-44 fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali.

(2) L-"HYPO-CHLOR Product Family" fih il-kloru attiv irrilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju bħala s-sustanza attiva, li hija inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott 2.

(3) Fl-24 ta' Awwissu 2021, 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) Fit-23 ta' Marzu 2022, l-Aġenzija ressqet l-opinjoni tagħha [2] lill-Kummissjoni, inkluż l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") tal-"HYPO-CHLOR Product Family" u r-rapport finali tal-valutazzjoni dwar il-familja ta' prodotti bijoċidali f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(5) L-opinjoni kkonkludiet li l-"HYPO-CHLOR Product Family" 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, soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) u (6) ta' dak ir-Regolament.

(6) Fit-12 ta' April 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 għalhekk tqis li jixraq li tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-"HYPO-CHLOR Product Family".

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

[2] L-opinjoni tal-ECHA tat-3 ta' Marzu 2022 dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodott bijoċidali "Hypo-Chlor product family" (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tirrakkomanda li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jwettaq test tal-istabbiltà tal-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali għall-prodotti fil-meta-SPC 2 A u 2B fl-imballaġġ kummerċjali li fih il-prodotti se jitqiegħdu fis-suq, bħala kundizzjoni fl-awtorizzazzjoni. Jenħtieġ li t-test jindirizza l-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi relevanti tal-prodotti, kemm qabel kif ukoll wara l-ħżin biex tiġi kkonfermata ħajja fuq l-ixkaffa ta' 24 xahar. Il-Kummissjoni taqbel ma' dik ir-rakkomandazzjoni u tqis li s-sottomissjoni tar-riżultati ta' dak it-test jenħtieġ li tkun kundizzjoni marbuta mat-tqegħid fis-suq u mal-użu tal-familja ta' prodotti bijoċidali "HYPO-CHLOR Product Family" skont l-Artikolu 22(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-fatt li d-*data* għandha tiġi pprovduta wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni, ma jaffettwax il-konklużjoni dwar l-issodisfar tal-kundizzjoni skont l-Artikolu 19(1), il-punt (d), ta' dak ir-Regolament abbażi tad-*data* eżistenti.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0028423-0000 lil Veltek Associates Inc. Europe għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-familja ta' prodotti bijoċidali "HYPO-CHLOR Product Family", soġġett għall-konformità mat-termini u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I u f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali stabbiliti fl-Anness II.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mill-20 ta' April 2023 sal-31 ta' Marzu 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, l-20 ta' Marzu 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

TERMINI U KUNDIZZJONIJIET (EU-0028423-0000)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jwettaq test tal-istabbiltà tal-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali għall-prodotti fil-meta SPC 2 A u 2B fl-imballaġġ kummerċjali li fih il-prodotti se jitqiegħdu fis-suq. It-test tal-istabbiltà tal-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali għandu jindirizza l-proprjetajiet fiżiċi, kimiċi u tekniċi relevanti tal-prodotti, kemm qabel kif ukoll wara l-ħżin f'konformità mat-taqsima 2.6.4 tal-Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment (ECHA, Marzu 2022) ([1]), sabiex tiġi kkonfermata ħajja fuq l-ixkaffa ta' 24 xahar.

Sal-20 ta' Ottubru 2023 id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jibgħat ir-riżultati tat-test lill-Aġenzija.

([1]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

ANNESS II

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

HYPO-CHLOR Product Family

Prodott tip 2 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew fuq l-annimali (Diżinfettanti)

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0028423-0000

Numru tal-ass R4BP: EU-0028423-0000

PART I

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

1. Informazzjoni Amministrattiva

1.1. **Kunjom**

Isem	HYPO-CHLOR Product Family

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

1.3. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Veltek Associates Inc. Europe
	Indirizz	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Olanda
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0028423-0000	
Numru tal-ass R4BP	EU-0028423-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	L-20 ta' April 2023.	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	Il-31 ta' Marzu 2033.	

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

L-isem tal-manifattur	Veltek Associates, Inc.
L-indirizz tal-manifattur	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Istati Uniti
Post ta' siti ta' manifattura	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Istati Uniti

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

Sustanza attiva	Kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju

L-isem tal-manifattur	Univar USA Inc.
L-indirizz tal-manifattur	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Istati Uniti
Post ta' siti ta' manifattura	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Istati Uniti

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
Kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju		Sustanza attiva			0,25	0,5
Ipoklorit tas-sodju	Ipoklorit tas-sodju	Sustanza mhux attiva	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL - Lest biex jintuża

PARTI II

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

META SPC 1

1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA TAL-META SPC 1

1.1. **Identifikatur tal-Meta SPC 1**

Identifikatur	Meta SPC 2 A

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
Kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju		Sustanza attiva			0,25	0,25
Ipoklorit tas-sodju	Ipoklorit tas-sodju	Sustanza mhux attiva	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL - Lest biex jintuża

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

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	Żomm biss fl-imballaġġ oriġinali. Evita r-rilaxx fl-ambjent. Assorbi t-tixrid biex tipprevjeni ħsara fil-materjal. Aħżen f'post reżistenti għall-korrużjoni kontenitur li huwa infurrat minn ġewwa b'materjal reżistenti. Armi l-kontenut fi skont ir-regolamenti lokali.

4. UŻU AWTORIZZAT TAL-META SPC 1

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 1.

Uża # 1 – Użu ta' diżinfettant, batteriċida, fungiċida u sporiċida – Meta SPC 2 A

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: Batterji isem komuni: Batterji istadju iżvilupp: Ċelluli batteriċi isem xjentifiku: Speċi tal-ħmira isem komuni: Ħmira ċellulari istadju iżvilupp: Ħmira ċellulari isem xjentifiku: Fungi isem komuni: Fungi istadju iżvilupp: Fungi

	isem xjentifiku: Spori batteriċi isem komuni: Spori batteriċi istadju iżvilupp: Spori batteriċi
Qasam tal-użu	Indoor Għad-diżinfettar ta' uċuħ, materjali, u tagħmir iebsin mhux poruż u inanimati li ma jintużawx għall-kuntatt dirett mal-ikel jew l-għalf (ħlief għas-settur mediku u ħlief għall-użi koperti mir-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi). Diżinfettant għall-użu fil-faċilitajiet ta' manifattura inkluż iż-żoni tal-kmamar iġjeniċi li jinsabu fl-industriji farmaċewtiċi, bijofarmaċewtiċi, tal-apparat mediku u dijanjostiċi mingħajr azzjoni mekkanika. Kamra iġjenika biss għall-prodotti buffered
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: Mop, ċarruta, wipe, immersjoni jew sprej (sprejer bil-kompressjoni 1-3 bars jew sprej bl-attivatur). Deskrizzjoni dettaljata: Sprej bl-attivatur biss għall-prodotti buffered.
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' Applikazzjoni: Lest biex jintuża. Dilwizzjoni (%): - Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applika skont il-bżonn. Ħin ta' kuntatt: — Trattament batteriċida, li joqtol fungi b'ċellula waħda u fungiċida: 8 minuta. — Trattament sporiċida: 40 minuta. Temperatura tal-kamra Kundizzjonijiet nodfa
Kategorija(i) tal-utenti	industrijali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun Polietilen ta' densità għolja (HDPE) 100 ml sa 10 litri (f'xi daqsijiet tal-pakkett il-grilli huma fornuti iżda mhumiex imwaħħlin mal-flixkun). Flixkun HDPE SimpleMix 473 ml u 3,79 litri bi flixkun polietilena ta' densità baxxa (LDPE) iżgħar ġewwa. Bittija HDPE 200 litri.

4.1.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

— Tużax aktar minn 35 ml/m^2

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

-

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*

-

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

-

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

-

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

5.1. **Istruzzjonijiet għall-użu**

— Imxi mal-istruzzjonijiet għall-użu.

— Użu l-prodott fi żmien ta' massimu 24 siegħa wara li żżid is-soluzzjoni buffer (għal HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 % biss) biex tiżgura użu effikaċi.

— Informa d-detentur tal-awtorizzazzjoni jekk it-trattament ma jkunx effettiv.

— Naddaf l-uċuħ b'attenzjoni qabel ma tapplika l-prodott.

— Applika biss fuq uċuħ mhux porużi.

— Għall-applikazzjoni b'mop/ċarruta/wipe, applika (sprejja/ferra') il-prodott fuq il-wiċċ li jrid jiġi diżinfettat u imbagħad uża ċarruta/mop/wipe biex ikun hemm distribuzzjoni uniformi tal-prodott fuq il-wiċċ.

— Ara li xxarrab l-uċuħ kompletament bil-prodott. Ħalli l-prodott jieħu effett għall-ħin ta' kuntatt meħtieġ.

— Wara l-ħin ta' kuntatt, laħlaħ l-uċuħ. Ħalli l-wiċċ jinxef bl-arja jew imsħu biex jinxef.

— L-użu għad-diżinfezzjoni ta' strumenti u materjali koperti mir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mhux kopert minn din l-awtorizzazzjoni.

Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

— L-prodotti m'għandhomx jiġu użati flimkien ma' aċidi jew ammonja.

— Għall-isprej bl-attivatur (prodotti buffered) applika biss fuq uċuħ żgħar.

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

— Ilbes protezzjoni respiratorja: mill-inqas APF 4 għall-applikazzjoni u t-tlaħliħ bi sprejer tal-kompressjoni (1-3 bars).

— Kun żgur li ma jkunx hemm persuni li mhumiex l-utent preżenti fiż-żona tat-trattament waqt il-proċess ta' diżinfezzjoni bl-isprejer tal-kompressjoni (1-3 bars). Jekk huwa meħtieġ li jkun hemm persuni li mhumiex l-utent, dawn għandhom jilbsu l-istess RPE u PPE bħall-utent.

— Ir-rata ta' ventilazzjoni għandha tkun ta' mill-inqas 20/siegħa għal prodotti newtralizzati (għal HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 % biss)

— Evita kull esponiment bla bżonn.

— Tapplikax direttament fuq jew ħdejn ikel, għalf jew xorb, jew fuq uċuħ jew għodda li jistgħu jkunu f'kuntatt dirett mal-ikel, għalf, xorb jew bhejjem.

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

— JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk iseħħu sintomi ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

— JEKK FL-GĦAJNEJN: Jekk iseħħu sintomi laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk preżenti u faċli tagħmel dan. Ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

— JEKK TIBILGĦU: Jekk iseħħu sintomi ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

[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.

— JEKK TIĠBDU MAN-NIFS: Jekk iseħħu sintomi ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

— Żomm il-kontenitur jew it-tikketta disponibbli.

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

— Tarmix prodott mhux użat mal-art, fil-kanali tal-ilma, fil-pajpijiet (sink, toilets…) u lanqas f'xi fossa.

— Armi prodott mhux użat, l-ippakkjar u l-iskart kollu l-ieħor, skont ir-regolamenti lokali.

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

— Iżżommx f'temperatura għola minn 30 °C.

— Ipproteġi mill-ġlata.

— Ipproteġi mid-dawl tax-xemx dirett.

— Żmien li jdum tajjeb il-prodott: 24 xhar

6. INFORMAZZJONI OĦRA

-

7. IT-TIELET LIVELL TA' INFORMAZZJONI: PRODOTTI INDIVIDWALI FIL-META SPC 1

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

Isem kummerċjali	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0028423-0001 1-1				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju		Sustanza attiva			0,25
Ipoklorit tas-sodju	Ipoklorit tas-sodju	Sustanza mhux attiva	7681-52-9	231-668-3	1,95

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

Isem kummerċjali	HYPO-CHLOR 0,25 %		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0028423-0002 1-1				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju		Sustanza attiva			0,25
Ipoklorit tas-sodju	Ipoklorit tas-sodju	Sustanza mhux attiva	7681-52-9	231-668-3	2,0

META SPC 2

1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA TAL-META SPC 2

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

Identifikatur	Meta SPC 2B

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
Kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju		Sustanza attiva			0,47	0,5
Ipoklorit tas-sodju	Ipoklorit tas-sodju	Sustanza mhux attiva	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL - Lest biex jintuża

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

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Jista' jkun korrużiv għall-metalli. Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	Żomm biss fl-imballaġġ oriġinali. Evita r-rilaxx fl-ambjent. Assorbi t-tixrid biex tipprevjeni ħsara fil-materjal. Aħżen f'post reżistenti għall-korrużjoni kontenitur li huwa infurrat minn ġewwa b'materjal reżistenti. Armi l-kontenut fi skont ir-regolamenti lokali.

4. UŻU AWTORIZZAT TAL-META SPC 2

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 2

Uża # 1 – Użu ta' diżinfettant, batteriċida, fungiċida u sporiċida – Meta SPC 2B

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: Batterji isem komuni: Ċelluli batteriċi istadju iżvilupp: Ċelluli batteriċi isem xjentifiku: Spori batteriċi isem komuni: Spori batteriċi istadju iżvilupp: Spori batteriċi isem xjentifiku: Speċi tal-ħmira isem komuni: Ħmira ċellulari istadju iżvilupp: Ħmira ċellulari isem xjentifiku: Fungi isem komuni: Fungi istadju iżvilupp: Fungi
Qasam tal-użu	Indoor Għad-diżinfettar ta' uċuħ, materjali, u tagħmir iebsin mhux porużi u inanimati li ma jintużawx għall-kuntatt dirett mal-ikel jew l-għalf (ħlief għas-settur mediku). Diżinfettant għall-użu fil-faċilitajiet ta' manifattura inkluż iż-żoni tal-kmamar iġjeniċi li jinsabu fl-industriji farmaċewtiċi, bijofarmaċewtiċi, tal-apparat mediku u dijanjostiċi mingħajr azzjoni mekkanika. Kamra iġjenika biss għall-prodotti buffered
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: Mop, ċarruta, wipe, immersjoni jew sprej (sprejer bil-kompressjoni 1-3 bars jew sprej bl-attivatur). Deskrizzjoni dettaljata: Sprej bl-attivatur biss għall-prodotti buffered. Ara l-istruzzjonijiet għall-użu għal aktar dettall.
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' Applikazzjoni: Lest biex jintuża. Dilwizzjoni (%): Mhux applikabbli Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applika skont il-bżonn. Ħin ta' kuntatt: — Trattament batteriċida, li joqtol fungi b'ċellula waħda u fungiċida: 8 minuta. — Trattament sporiċida: 40 minuta. Temperatura tal-kamra Kundizzjonijiet nodfa

Kategorija(i) tal-utenti	industrijali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun Polietilen ta' densità għolja (HDPE) 100 ml sa 10 litri (f'xi daqsijiet tal-pakkett il-grilli huma fornuti iżda mhumiex imwaħħlin mal-flixkun). Flixkun HDPE SimpleMix 473 ml u 3,79 litri bi flixkun polietilena ta' densità baxxa (LDPE) iżgħar ġewwa. Bittija HDPE 200 litri.

4.1.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

— Tużax aktar minn 35 ml/m^2

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

-

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*

-

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

-

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

-

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

5.1. **Istruzzjonijiet għall-użu**

— Imxi mal-istruzzjonijiet għall-użu.

— Użu l-prodott fi żmien ta' massimu 24 siegħa wara li żżid is-soluzzjoni buffer (għal HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 % biss) biex tiżgura użu effikaċi.

— Informa d-detentur tal-awtorizzazzjoni jekk it-trattament ma jkunx effettiv.

— Naddaf l-uċuħ b'attenzjoni qabel ma tapplika l-prodott.

— Applika biss fuq uċuħ mhux porużi.

— Għall-applikazzjoni b'mop/ċarruta/wipe, applika (sprejja/ferra') il-prodott fuq il-wiċċ li jrid jiġi diżinfettat u imbagħad uża ċarruta/mop/wipe biex ikun hemm distribuzzjoni uniformi tal-prodott fuq il-wiċċ.

— Ara li xxarrab l-uċuħ kompletament bil-prodott. Ħalli l-prodott jieħu effett għall-ħin ta' kuntatt meħtieġ.

— Wara l-ħin ta' kuntatt, laħlaħ l-uċuħ. Ħalli l-wiċċ jinxef bl-arja jew imsħu biex jinxef.

— L-użu għad-diżinfezzjoni ta' strumenti u materjali koperti mir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mhux kopert minn din l-awtorizzazzjoni.

— L-prodotti m'għandhomx jiġu użati flimkien ma' aċidi jew ammonja.

— Għall-isprej bl-attivatur (prodotti buffered) applika biss fuq uċuħ żgħar.

([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.

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

— Ilbes protezzjoni respiratorja: mill-inqas APF 4 għall-applikazzjoni u t-tlaħliħ bi sprejer tal-kompressjoni (1-3 bars).

— Kun żgur li ma jkunx hemm persuni li mhumiex l-utent preżenti fiż-żona tat-trattament waqt il-proċess ta' diżinfezzjoni bl-isprejer tal-kompressjoni (1-3 bars). Jekk huwa meħtieġ li jkun hemm persuni li mhumiex l-utent, dawn għandhom jilbsu l-istess RPE u PPE bħall-utent.

— Ir-rata ta' ventilazzjoni għandha tkun ta' mill-inqas 20/siegħa għal prodotti newtralizzati (għal HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 % biss)

— Evita kull esponiment bla bżonn.

— Tapplikax direttament fuq jew ħdejn ikel, għalf jew xorb, jew fuq uċuħ jew għodda li jistgħu jkunu f'kuntatt dirett mal-ikel, għalf, xorb jew bhejjem.

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

— JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk iseħħu sintomi ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

— JEKK FL-GĦAJNEJN: Jekk iseħħu sintomi laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk preżenti u faċli tagħmel dan. Ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

— JEKK TIBILGĦU: Jekk iseħħu sintomi ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

— JEKK TIĠBDU MAN-NIFS: Jekk iseħħu sintomi ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

— Żomm il-kontenitur jew it-tikketta disponibbli.

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

— Tarmix prodott mhux użat mal-art, fil-kanali tal-ilma, fil-pajpijiet (sink, toilets…) u lanqas f'xi fossa.

— Armi prodott mhux użat, l-ippakkjar u l-iskart kollu l-ieħor, skont ir-regolamenti lokali.

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

— Iżżommx f'temperatura għola minn 30 °C.

— Ipproteġi mill-ġlata.

— Ipproteġi mid-dawl tax-xemx dirett.

— Żmien li jdum tajjeb il-prodott: 24 xhar

6. INFORMAZZJONI OĦRA

-

7. IT-TIELET LIVELL TA' INFORMAZZJONI: PRODOTTI INDIVIDWALI FIL-META SPC 2

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

Isem kummerċjali	HYPO-CHLOR 0,52 %		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0028423-0003 1-2				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju		Sustanza attiva			0,5
Ipoklorit tas-sodju	Ipoklorit tas-sodju	Sustanza mhux attiva	7681-52-9	231-668-3	4,21

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

Isem kummerċjali	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0028423-0004 1-2				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Kloru attiv rilaxxat mill-ipoklorit tas-sodju		Sustanza attiva			0,47
Ipoklorit tas-sodju	Ipoklorit tas-sodju	Sustanza mhux attiva	7681-52-9	231-668-3	3,92