REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1185

tat-8 ta' Lulju 2022

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja tal-prodotti bijoċidali "Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product 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-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 44(5) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-3 ta' Diċembru 2020, Contec Europe ressqet applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-awtorizzazzjoni ta' familja ta' prodotti bijoċidali bl-isem "Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family" tat-tip 2 tal-prodotti, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u pprovdiet konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tas-Slovenja aċċettat li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-PP063133-29 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

(2) Il-"Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family" fih il-perossidu tal-idroġenu, bħala s-sustanza attiva, dan qiegħed fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip 2 tal-prodotti.

(3) Fis-26 ta' Mejju 2021, 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 Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) Fil-15 ta' Diċembru 2021, l-Aġenzija ressqet opinjoni [2] lill-Kummissjoni li kienet tinkludi abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali "Contec Hydrogen Peroxide Biocidal 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 tikkonkludi li "Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family" hija familja ta' prodotti bijoċidali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(s) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li hija eliġibbli għal 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-prodott, tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) u (6) ta' dak ir-Regolament.

(6) Fid-19 ta' Jannar 2022, l-Aġenzija bagħtet l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott lill-Kummissjoni bil-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 hija tal-fehma li jixraq li tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal "Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family".

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

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

[2] L-opinjoni tal-ECHA tad-29 ta' Novembru 2021 dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni fir-rigward ta' "Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family" (ECHA/BPC/298/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0027735-0000 lil Contec Europe biex tqiegħed fis-suq u tuża l-familja ta' prodotti bijoċidali "Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family" f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-Awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mill-31 ta' Lulju 2022 sat-30 ta' Ġunju 2032.

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, it-8 ta' Lulju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

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

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0027735-0000

Numru tal-ass R4BP: EU-0027735-0000

PART I

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Kunjom**

Isem	Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

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

Tip(i) ta' prodott	TP 02 - Dżinfettanti 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	Contec Europe
	Indirizz	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix, 56000 Vannes Franza
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0027735-0000	
Numru tal-ass R4BP	EU-0027735-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	Il-31 ta' Lulju 2022	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	It-30 ta' Ġunju 2032	

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

L-isem tal-manifattur	Contec Inc.,
L-indirizz tal-manifattur	525 Locust Grove,, 29303 Spartanburg, Istati Uniti
Post ta 'siti ta' manifattura	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway,, NE63 8QW Ashington, Ir-Renju Unit

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

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
L-isem tal-manifattur	Solvay Chemicals International
L-indirizz tal-manifattur	Rue Ransbeek 310,, 1120 Brussels, Il-Belġju
Post ta 'siti ta' manifattura	Rue Solvay 39,, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Il-Belġju Via Piave 6, Rosignano Solvay,, I-57013 Livorno, Italja Köthensche Strasse 1-3,, D06406 Bernburg, Ġermanja Baronet Road,, WA4 6HA Warrington, Ir-Renju Unit Yrjönojantie 2,, 45910 Voikkaa, Finlandja Rua Eng. Clement Dumoulin,, P-2625-106 Povoa de Santa Iria, Portugall

2. **IL-KOMPOŻIZZJONI TAL-FAMILJA TAL-PRODOTT U L-FORMULAZZJONI**

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

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)	
					Min	Mass
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,67	6,67

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL - Kwalunkwe likwidu ieħor

PARTI II

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

META SPC 1

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

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

Identifikatur	meta SPC 1

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

Numru	1-1

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

Tip(i) ta' prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali

2. **KOMPOŻIZZJONI TAL-META SPC 1**

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

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)	
					Min	Mass
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,67	6,67

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

Formulazzjoni/Formulazzjonijiet	AL - Kwalunkwe likwidu ieħor

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

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	Aħsel hands sew wara li timmaniġġjah. Ilbes protezzjoni tal-għajnejn/protezzjoni tal-wiċċ. JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti.Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. Jekk l-irritazzjoni ta' l-għajnejn tibqa':Ikkonsulta tabib. Jekk l-irritazzjoni ta' l-għajnejn tibqa':Ikkonsulta tabib.

4. **UŻU AWTORIZZAT TAL-META SPC 1**

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 1. Uża # 1 – Użu #1 – Applikazzjoni bi sprej bil-grillu fuq imselħa adatta għall-cleanrooms biex jinfirex fuq il-wiċċ ta' ġewwa ta' iżolaturi u Sistemi ta' Barriera b'Aċċess Ristrett ('RABS')

Tip ta' Prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	/
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: / isem komuni: Bacteria istadju iżvilupp: / isem xjentifiku: / isem komuni: Yeasts istadju iżvilupp: /

	isem xjentifiku: / isem komuni: Fungi istadju iżvilupp: /
Qasam tal-użu	Indoor F'iżolaturi u RABS ippożizzjonati fi cleanrooms: diżinfezzjoni ta' wċuħ ibsin, mhux porużi. Mhux għall-użu fil-kura tas-saħħa.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: Sprejjar tal-prodott fuq imselħa adatta għall-cleanrooms użata għad-distribuzzjoni tal-prodott fuq il-wiċċ. Deskrizzjoni dettaljata: /
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta 'Applikazzjoni: / Dilwizzjoni (%): Ebda dilwizzjoni – il-prodott huwa lest għall-użu ('RTU'). Numru u ħin tal-applikazzjoni: Prodott lest għall-użu attiv kontra batterji f'ħin ta' kuntatt ta' 15-il min u kontra ħmejjer u fungi ta' 30 min f'temperatura tal-kamra (~ 20 °C). Il-frekwenza tal-applikazzjonijiet hija speċifika għas-sit u l-ħtiġijiet tal-utent.
Kategorija(i) tal-utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun tal-isprej tal-polietilen ta' densità għolja ('HDPE') ta' 1L bi grillu aġġustabbli ssiġillat b'borża fuq barra tal-polietilen.

4.1.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Sprejja l-prodott fuq imselħa adatta għal cleanrooms ġewwa l-iżolatur jew RABS u użaha biex tapplika l-prodott fuq il-wiċċ li trid tiddiżinfetta. Kun żgur li l-wiċċ sħiħ huwa viżibbilment imxarrab matul il-ħin ta' kuntatt: 15-il minuta għall-batterji u 30 minuta għall-ħmejjer u fungi. Tużax iktar minn 50 ml tal-prodott/m^2. Għandek tiżgura firxa konsistenti. Għal uċuħ viżibbilment maħmuġin, huwa meħtieġ tindif qabel id-diżinfezzjoni.

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

Evita li tittrasferixxi mill-id għall-għajnejn.

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*

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

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

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

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

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

4.2. **deskrizzjoni użu**

Tabella 2. Uża # 2 – Użu #2 – Applikazzjoni permezz tat-tferrigħ f'kontenitur u bl-użu ta' mselħa adatta għal cleanrooms jew mopp biex tifrex fuq il-wiċċ ta' ġewwa ta' iżolaturi u RABS

Tip ta' Prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	/
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: / isem komuni: Bacteria istadju iżvilupp: / isem xjentifiku: / isem komuni: Yeasts istadju iżvilupp: / isem xjentifiku: / isem komuni: Fungi istadju iżvilupp: /
Qasam tal-użu	Indoor F'iżolaturi u RABS ippożizzjonati fi cleanrooms: diżinfezzjoni ta' wċuħ ibsin, mhux poruż. Mhux għall-użu fil-kura tas-saħħa.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: Ferra' l-prodott f'kontenitur adatt u mbagħad ferxu fuq il-wiċċ b'imselħa adatta għal clean rooms jew mopp. Deskrizzjoni dettaljata: /
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta 'Applikazzjoni: / Dilwizzjoni (%): Ebda dilwizzjoni – il-prodott huwa lest għall-użu. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Prodott lest għall-użu attiv kontra batterji f'ħin ta' kuntatt ta' 15-il min u kontra ħmejjer u fungi ta' 30 min f'temperatura tal-kamra (~ 20 °C). Il frekwenza tal-applikazzjonijiet hija speċifika għas-sit u l-ħtiġijiet tal-utent.
Kategorija(i) tal-utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun tal-HDPE ta' 0.5L, 1 L u 5L b'tapp li juri jekk ikun imbagħbas issiġillat b'borża fuq barra tal-polietilen.

4.2.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Ferra' l-prodott f'kontenitur adatt ġewwa l-iżolatur jew RABS u uża mselħa adatta għal cleanrooms jew mopp biex tapplika l-prodott fuq il-wiċċ li trid tiddiżinfetta. Kun żgur li l-wiċċ sħiħ huwa viżibbilment imxarrab matul il-ħin ta' kuntatt: 15-il minuta għall-batterji u 30 minuta għall-ħmejjer u fungi. Tużax iktar minn 50 ml tal prodott/m^2. Għandek tiżgura firxa konsistenti tal-prodott bijoċidali. Għal uċuħ viżibbilment maħmuġin, huwa meħtieġ tindif qabel id-diżinfezzjoni.

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

Evita t-trasferiment mill-id għall-għajnejn

4.2.3. *Fejn speċifika għall-użu, il-partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet l-ewwel għajnuna u miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-ambjent*

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

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

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

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

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

4.3. **deskrizzjoni użu**

Tabella 3. Uża # 3 – Użu #3 – Applikazzjoni permezz ta' sprej bil-grillu fuq imselħa adatta għal cleanrooms biex jinfirex fuq il-wiċċ ta' cleanrooms

Tip ta' Prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu dirett fuq il-bnedmin jew l-annimali
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	/
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: / isem komuni: Bacteria istadju iżvilupp: / isem xjentifiku: / isem komuni: Yeasts istadju iżvilupp: / isem xjentifiku: / isem komuni: Fungi istadju iżvilupp: /
Qasam tal-użu	Indoor Diżinfezzjoni ta' wċuħ ibsin, mhux porużi fi cleanrooms. Mhux għall-użu fil-kura tas-saħħa.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: Sprejja l-prodott fuq imselħa adatta għal cleanrooms użata biex tferrex il-prodott fuq il-wiċċ. Deskrizzjoni dettaljata: /
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta 'Applikazzjoni: / Dilwizzjoni (%): Ebda dilwizzjoni – il-prodott huwa lest għall-użu. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Prodott lest għall-użu attiv kontra batterji f'ħin ta' kuntatt ta' 15-il min u kontra ħmejjer u fungi ta' 30 min f'temperatura tal-kamra (~ 20 °C). Il-frekwenza tal-applikazzjonijiet hija speċifika għas-sit u l-ħtiġijiet tal-utent.

Kategorija(i) tal-utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun tal-isprej tal-HDPE ta' 1L bi grillu aġġustabbli issiġillat b'borża fuq barra tal-polietilen.

4.3.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Sprejja l-prodott fuq imselħa adatta għal clean rooms u użaha biex tapplika l-prodott fuq il-wiċċ li trid tiddiżinfetta fil-cleanroom. Kun żgur li l-wiċċ shiħ huwa viżibbilment imxarrab matul il-ħin ta' kuntatt: 15-il minuta għall-batterji u 30 minuta għall-ħmejjer u fungi. Tużax iktar minn 50 ml tal-prodott/m^2. Għandek tiżgura firxa konsistenti tal-prodott bijoċidali. Għal uċuħ viżibbilment maħmuġin, huwa meħtieġ tindif qabel id-diżinfezzjoni

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

Il-prodott għandu jiġi applikat biss għad-diżinfezzjoni ta' wċuħ żgħar.

L-użu ta' protezzjoni tal-għajnejn waqt l-immaniġġjar tal-prodott huwa obbligatorju.

Għall-użu fi cleanrooms, huwa obbligatorju li jintużaw kontrolli tekniċi/tal-inġinerija xierqa għat-tneħħija ta' residwi fl-arja, eż. ventilazzjoni tal-kamra jew Ventilazzjoni Lokali ta' Egżost ('LEV'). Hija obbligatorja rata minima ta' ventilazzjoni ta' 360/siegħa għal cleanrooms fejn jiġi applikat il-prodott.

4.3.3. *Fejn speċifika għall-użu, il-partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet l-ewwel għajnuna u miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-ambjent*

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

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

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

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

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

4.4. **deskrizzjoni użu**

Tabella 4. Uża # 4 – Uża #4 – Applikazzjoni permezz tat-tferrigħ f'kontenitur u l-użu ta' mselħa adatta għal clean rooms jew mopp biex jinfirex fuq l-uċuh ta' cleanrooms

Tip ta' Prodott	TP 02 - Diżinfettanti u alkaċidi li mhumiex maħsuba għall-użu direct fuq il-bnedmin jew l-annimali
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	/
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: / isem komuni: Bacteria istadju iżvilupp: / isem xjentifiku: / isem komuni: Yeasts istadju iżvilupp: / isem xjentifiku: / isem komuni: Fungi istadju iżvilupp: /
Qasam tal-użu	Indoor Diżinfezzjoni ta' wċuħ ibsin, mhux poruži fi cleanrooms. Mhux għall-użu fil-kura tas-saħħa.

Metodu(i) ta' applikazzjoni	Metodu: Ferra' l-prodott f'kontenitur adatt u mbagħad ifrex fuq il-wiċċ b'imselħa adatta għal cleanrooms jew mopp. Deskrizzjoni dettaljata: /
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta 'Applikazzjoni: / Dilwizzjoni (%): Ebda dilwizzjoni – il-prodott huwa lest għall-użu. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Prodott lest għall-użu attiv kontra batterji f'ħin ta' kuntatt ta' 15-il min u kontra ħmejjer u fungi ta' 30 min f'temperatura tal-kamra (~ 20 °C). Il-frekwenza tal-applikazzjonijiet hija speċifika għas-sit u l-ħtiġijiet tal-utent.
Kategorija(i) tal-utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixkun tal-HDPE ta' 0.5L, 1 L u 5L b'tapp li juri jekk ikun imbagħbas issiġillat b'borża fuq barra tal-polietilen.

4.4.1. *Użа speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Ferra' l-prodott f'kontenitur adatt u uża mselħa adatta għal cleanrooms jew mopp biex tapplika l-prodott fuq il-wiċċ li trid tiddiżinfetta fil-cleanroom. Kun żgur li l-wiċċ sħiħ huwa viżibbilment imxarrab matul il-ħin ta' kuntatt: 15-il minuta għall-batterji u 30 minuta għall-ħmejjer u fungi. Tużax iktar minn 50 ml tal-prodott/m^2. Għandek tiżgura firxa konsistenti tal-prodott bijoċidali. Għal uċuħ viżibbilment maħmuġin, huwa meħtieġ tindif qabel id-diżinfezzjoni.

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

It-tferrigħ tal-prodott għandu jsir fi kmamar ventilati biss (b' minimu ta' 3 skambji tal-arja/siegħa).

Huwa obbligatorju l-użu ta' protezzjoni tal-għajnejn waqt l-immaniġġjar tal-prodott.

Għall-użu fi cleanrooms, huwa obbligatorju li jintużaw kontrolli tekniċi/tal-inġinerija xierqa għat-tneħħija ta' residwi fl-arja, eż. ventilazzjoni tal-kamra jew LEV. Hija obbligatorja rata minima ta' ventilazzjoni ta' 360/siegħa għal cleanrooms fejn jiġi applikat il-prodott.

Jekk il-prodott jiġi applikat bl-imsiħ, id-diżinfezzjoni għandha tkun limitata għal żona żgħira.

Meta tuża l-prodott b'mopp għad-diżinfezzjoni tal-pavimenti jew uċuħ oħra kbar fi cleanrooms, għandek tikkunsidra miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji addizzjonali:

— L-użu ta' tagħmir protettiv respiratorju (RPE, respiratory protective equipment) li jipprovdi fattur ta' protezzjoni ta' 10 huwa obbligatorju għall-utent professjonali u l-persunal l-ieħor kollu fil-kamra. Huwa meħtieġ tal-inqas respiratur tal-purifikazzjoni tal-arja motorizzat b'elmu/barnuża/maskra (TH1/TM1), jew nofs maskra/maskra sħiħa b'kombinazzjoni ta' filtru tal-gass/P2 (tip ta' filtru (ittra, kulur tal-kodiċi) li jrid jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott).

— Il-persunal kollu jrid joħroġ mill-kamra wara d-distribuzzjoni bil-mopp.

— Kontrolli tekniċi jew tal-inġinerija għat-tneħħija ta' residwi fl-arja huma obbligatorji (eż. ventilazzjoni jew LEV) qabel mal-persunal professjonali jitħalla jidħol f'żoni ttrattati wara d-diżinfezzjoni ta' wċuħ kbar. Immonitorja l-konċentrazzjoni fl-arja u kun żgur li l-valur ta' limitu (1.25 mg/m3) ma jinqabiżx meta l-persunal professjonali jerġa' jidħol fiż-żona.

4.4.3. *Fejn speċifika għall-użu, il-partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet l-ewwel għajnuna u miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-ambjent*

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

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

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

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

Ara s-sezzjoni Struzzjonijiet ġenerali dwar l-użu.

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

5.1. **Istruzzjonijiet għall-użu**

Ara Struzzjonijiet dwar użu speċifiċi għall-użu.

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

Imsielaħ użati għandhom jintremew f'kontenitur magħluq.

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

EFFETTI DIRETTI/INDIRETTI

Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Ebda ġerħa oħra tas-saħħa mhi magħrufa jew mistennija f'każ ta' użu normali.

STRUZZJONIJIET DWAR L-EWWEL GĦAJNUNA

JEKK JITTIEĦED MAN-NIFS: Jekk iseħħu sintomi sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JINBELA': Laħlaħ il-ħalq. Agħti xi ħaġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tista' tibla'. M'GĦANDEKX TQANQAL ir-remettar. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Laħlaħ il-ġilda bl-ilma. Jekk iseħħu sintomi sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkun faċli biex tgħmel hekk. Sejjaħ ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.

MIŻURI TA' EMERĠENZA GĦALL-PROTEZZJONI TAL-AMBJENT

Evita r-rilaxx fl-ambjent.

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

Ir-rimi ta' dan l-imballaġġ għandu dejjem jikkonforma mal-leġiżlazzjoni dwar ir-rimi tal-iskart u kull rekwiżit tal-awtoritajiet lokali reġjonali.

Tarmix il-prodott mhux użat fl-art, f'korpi tal-ilma, f'pajpijiet (sink, tojlits...) jew fid-drejn.

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

Aħżen f'żona xotta u ventilata sew u pproteġi minn ħsara u dawl tax-xemx dirett.

Aħżen f'tankijiet tal-ħżin tal-massa maħsuba għal dan l-iskop jew fil-kontenitur oriġinali bil-ventijiet.

Żomm il-kontenitur magħluq sew.

Tpoġġihx fil-friża.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Il-ħajja ta' fuq l-ixkaffa: 24 xahar.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Mhux relevanti.

[1] L-istruzzjonijiet għall-użu, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji u struzzjonijiet oħra għall-użu taħt din it-taqsima huma validi għal kull użu awtorizzat fi ħdan il-meta SPC 1.

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

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

Isem kummerċjali	Contec HydroPure		qasam tas-suq: EU		
	Contec Sterile HydroPure		qasam tas-suq: EU		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0027735-0001 1-1				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		Sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,67