2024/2205

5.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2205

tal-4 ta' Settembru 2024

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "SICO Biocidal 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) Fit-30 ta' April 2019, SICO ppreżentat 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' "SICO Biocidal Product Family", tat-tipi ta' prodotti 2 u 4 kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-TA051413-55 fir-Reġistru tal-Prodotti Bijoċidali ("ir-Reġistru"). L-applikazzjoni indikat ukoll in-numru tal-applikazzjoni tal-prodott bijoċidali ta' referenza relatat "SALVECO SALVESAFE PRODUCTS" awtorizzat aktar tard bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1758 ([3]), u rreġistrat fir-Reġistru bin-numru tal-każ BC-HC051278-51.

(2) L-istess familja ta' prodotti bijoċidali "SICO Biocidal Product Family" fiha l-aċidu L-(+)-lattiku bħala s-sustanza attiva, li huwa inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tipi ta' prodott 2 u 4.

(3) Fid-19 ta' Settembru 2022, l-Aġenzija ppreżentat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni ([4]) u l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") ta' "SICO Biocidal Product Family" f'konformità mal-Artikolu 6(1) u (2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013.

(4) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tikkonkludi li d-differenzi proposti bejn "Sico Biocidal Product Family" u l-familja ta' prodotti bijoċidali "SALVECO SALVESAFE PRODUCTS" huma limitati għall-informazzjoni li tista' tkun soġġetta għal bidla amministrattiva f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ([5]), u li abbażi tal-valutazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "SALVECO SALVESAFE PRODUCTS" u soġġetta għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, "Sico Biocidal Product Family" tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) u (6) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

([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) 2023/1758 tal-11 ta' Settembru 2023 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "SALVECO SALVESAFE PRODUCTS" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 224, 12.9.2023, p. 34), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj.

([4]) L-opinjoni tal-ECHA tad-19.9.2022 dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-istess familja ta' prodotti bijoċidali "Sico Biocidal Product Family", 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.

(5) Fl-20 ta' Novembru 2023, l-Aġenzija bagħtet lill-Kummissjoni l-SPCs riveduti tas-"Sico Biocidal Product Family" fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 44(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(6) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għaldaqstant tikkunsidra xieraq li tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-istess familja ta' prodotti bijoċidali "SICO Biocidal Product Family".

(7) Id-data tal-iskadenza ta' din l-awtorizzazzjoni hija allinjata mad-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "SALVECO SALVESAFE PRODUCTS".

(8) 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

B'dan qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0029486-0000 lil SICO għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-istess familja ta' prodotti bijoċidali "SICO Biocidal Product Family", f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mill-25 ta' Settembru 2024 sat-30 ta' Settembru 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-4 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

SICO Biocidal Product Family

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-0029486-0000

Numru tal-assi R4BP EU-0029486-0000

PARTI I

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Kunjom**

Isem	SICO Biocidal Product Family

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 PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

1.3. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	SICO
	Indirizz	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029486-0000	
Numru tal-assi R4BP	EU-0029486-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	It-25 ta' Settembru 2024	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	It-30 ta' Settembru 2033	

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

Isem tal-manifattur	SALVECO S.A.S
Indirizz tal-manifattur	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Franza
Post ta' siti ta' manifattura	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Franza

Isem tal-manifattur	S.I.C.O
Indirizz tal-manifattur	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Franza
Post ta' siti ta' manifattura	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Franza S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Franza S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Franza

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

Sustanza attiva	Aċidu L-(+)-lattiku
Isem tal-manifattur	PURAC BIOCHEM BV
Indirizz tal-manifattur	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spanja
Post ta' siti ta' manifattura	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spanja

Sustanza attiva	Aċidu L-(+)-lattiku
Isem tal-manifattur	JUNGBUNGZLAUER S.A
Indirizz tal-manifattur	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Franza
Post ta' siti ta' manifattura	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Franza

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 (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (w/w)
Ottil eter karbossilat tas-sodju		Sustanza mhux attiva	53563-70-5		0 - 28,8 % (w/w)
D-glukopiranożju, oligomeriku, glikossidi C10-16 (numri biż-żewġ)-alkil		Sustanza mhux attiva	110615-47-9		0 - 8,23 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	SL – konċentrat jinħall

PARTI II

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

1. **META SPC 1 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 1 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC: meta-SPC2

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

Numru	1-1

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 PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

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 (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (w/w)
Ottil eter karbossilat tas-sodju		Sustanza mhux attiva	53563-70-5		13,5 - 27 % (w/w)
D-glukopiranożju, oligomeriku, glikossidi C10-16 (numri biż-żewġ)-alkil		Sustanza mhux attiva	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	SL – konċentrat jinħall

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

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H315: Jikkawża irritazzjoni tal-ġilda. H318: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. EUH208: Jinkludi Ewkaliptol, Carvone u Limonene. Jista' jagħmel reazzjoni allerġika.

	EUH208: Jinkludi Saliċilat tal-metil u Ewġenol (Fwieħa pura). Jista' jagħmel reazzjoni allerġika. EUH208: Jinkludi Ewkaliptol (Fwieħa tal-weraq tal-ewkaliptu). Jista' jagħmel reazzjoni allerġika.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P101: Jekk ikun meħtieġ parir mediku, ara li jkollok il-kontenitur jew it-tikketta tal-prodott fil-qrib. P102: Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal. P103: Aqra sew u segwi l-istruzzjonijiet kollha. P264: Aħsel idejk sew wara li tużah. P280: Ilbes ingwanti protettivi, ilbies protettiv u protezzjoni għall-għajnejn. P302+P352: JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel b'ħafna ilma. P305+P351+P338: JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tneħħihom. Kompli laħlaħ. P310: Ikkuntattja immedjatament ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jewtabib. P321: Trattament speċifiku (ara l-istruzzjonijiet supplimentari għall-ewwel għajnuna fuq din it-tikketta). P332+P313: Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda:Ikkonsulta tabib. P362+P364: Neħħi l-ħwejjeġ kontaminati u aħsilhom qabel ma terġa' tużahom.

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

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

Diżinfettanti mhux maħsubin għal applikazzjoni diretta fuq il-bniedem jew l-annimali (diżinfettanti għall-uċuħ ibsin kollha li jinħaslu f'żoni domestiċi, istituzzjonali u industrijali)

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: Bakterja Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmejjer Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Viruses Isem komuni: Viruses f'involukru Istadju iżvilupp: l-ebda data

Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa użu fuq barra f'żona domestika, istituzzjonali u industrijali.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Sprejjar, tixrid, imsiħ, applikazzjoni ta' ragħwa, trattament bl-ixkupilja, trattament bit-tgħaddis, immersjoni, tixrid bil-mopp Deskrizzjoni dettaljata: - mingħajr azzjoni mekkanika.
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: - Dilwizzjoni (%): 0,299% sa 1,496% Numru u ħin tal-applikazzjoni: Organiżmi fil-mira obbligatorji: — Bakterja: 0,299% sa 1,496% w/w L-(+)-aċidu lattiku, 5 minuti, 20°C Organiżmi fil-mira oħrajn: — Viruses f'involukru u ħmejjer: 0,299% sa 1,496% w/w L-(+)-aċidu lattiku, 5 minuti, 20°C Il-konċentrazzjoni minima għall-użu tas-surfattanti għandha tkun 0,29% għal kull prodott futur inkluż f'dan il-meta SPC.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali ; pubbliku ġenerali (mhux professjonali)
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Id-daqs tal-pakkett għall-utent mhux professjonali huwa ristrett għal massimu ta' 3 litri u l-imballaġġ ikbar minn 1 litru għandu jkun mgħammar b'manku Tapp tal-mili mill-ġdid: 20 - 100 ml HDPE Fliexken: 0,5 - 5 litri HDPE jew PET Jerry can: 1 - 80 litri HDPE (għal utenti professjonali biss) Tanbur: 10 - 210 litri HDPE (għal utenti professjonali biss) IBC: 1 000 litri HDPE (għal utenti professjonali biss)

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

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

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-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 l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

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

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*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 2.

Diżinfettanti taż-żoni tal-ikel u tal-għalf (diżinfettant għall-użuħ ibsin kollha li jinħaslu f'żoni domestiċi, istituzzjonali u tal-industrija tal-ikel)

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 xjentifiku: Bakterja Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmejjer Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa użu fuq barra — F'żoni domestiċi, istituzzjonali u tal-industrija tal-ikel (diżinfezzjoni ġenerali)
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Sprejjar, tixrid, imsiħ, applikazzjoni ta' ragħwa, trattament bl-ixkupilja, trattament bit-tgħaddis, immersjoni, tixrid bil-mopp Deskrizzjoni dettaljata: - mingħajr azzjoni mekkanika
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: - Dilwizzjoni (%): 0,299% sa 1,496% Numru u ħin tal-applikazzjoni: Organiżmi fil-mira obbligatorji: — Batterji u ħmejjer: 0,299% sa 1,496% w/w L-(+)-aċidu lattiku, 5 minuti, 20°C Il-konċentrazzjoni minima għall-użu tas-surfattanti għandha tkun 0,29% għal kull prodott futur inkluż f'dan il-meta SPC.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali ; pubbliku ġenerali (mhux professjonali)
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Id-daqs tal-pakkett għall-utent mhux professjonali huwa ristrett għal massimu ta' 3litriu l-imballaġġ ikbar minn 1litrugħandu jkun mgħammar b'manku Tapp tal-mili mill-ġdid: 20 - 100 ml HDPE Fliexken: 0,5 - 5 litri HDPE jew PET Jerry can: 1 - 80 litri HDPE (għal utenti professjonali biss) Tanbur: 10 - 210 litri HDPE (għal utenti professjonali biss) IBC: 1 000 litri HDPE (għal utenti professjonali biss)

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

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

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-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 l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

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

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*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

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

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

— Applika l-prodott billi xxarrab sew il-wiċċ kollu għal 5 minuti (applika madwar 18-il sprejjatura/m^2 jew 20 ml/m^2 jew għatti kompletament l-oġġett li jrid jiġi diżinfettat).

— Applika biss fuq uċuħ mhux porużi.

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

— Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu.

— Kull tikketta tal-prodott għandha tagħti informazzjoni dwar kif għandha ssir id-dilwizzjoni biex tiġi garantita l-effikaċja tal-prodott. Peress li l-konċentrazzjoni ta' L-(+)-aċidu lattiku fi prodotti f'dan il-meta SPC tista' tvarja minn 15,66 sa 31,33%, mhuwiex possibbli li jiġu indikati d-dilwizzjonijiet kollha tal-prodott hawnhekk.

Eżempju ta' prodott li fih 15,66% L-(+)-aċidu lattiku	Dilwizzjoni tal-prodott	Ħin ta' kuntatt
Attività kontra batterji u ħmejjer	0,299% (20 ml tal-prodott, żid l-ilma sa 1 litru)	5 minuti

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jindika fuq it-tikketta l-volum rilevanti ta' prodott li jrid jiġi dilwit fl-ilma għal kull prodott speċifiku

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

— Aħsel idejk wara li tuża l-prodott konċentrat.

— Evita l-kuntatt ma' l-għajnejn.

— Evita titjir u tixrid waqt it-taħlit u t-tagħbija (dilwizzjoni).

— Għal użu fuq barra, tapplikax il-prodott f'każ li tkun mistennija x-xita fi żmien 24 siegħa.

— Għall-użu tal-isprej fuq barra, evita t-trasferiment lejn żoni oħra bir-riħ (kurrent).

Għall-utent professjonali biss:

— Ilbes ingwanti protettivi reżistenti għas-sustanzi kimiċi kklassifikati taħt EN 374 jew ekwivalenti, gogils għas-sustanzi kimiċi konsistenti ma' EN 16321 jew ekwivalenti u tuta kompluta konsistenti ma' EN 14605 jew ekwivalenti meta timmaniġġja l-prodott konċentrat (waqt id-dilwizzjoni). It-titoli sħaħ tal-istandards EN huma disponibbli f'taqsima 6. – Il-materjal tat-tagħmir ta' PPE irid ikun speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Għal użu mhux professjonali biss:

— Huwa meħtieġ għeluq li ma jinfetaħx mit-tfal.

— Żomm fejn ma jintlaħaqx mit-tfal u minn annimali jew annimali domestiċi mhux fil-mira.

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

— Jekk ikun meħtieġ parir mediku, ara li jkollok il-kontenitur jew it-tikketta tal-prodott fil-qrib

— F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Neħħi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom. Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.

— JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ minnufih bl-ilma għal ħafna minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal tal-inqas 15-il minuta.

Sejjaħ lill-112 jew ambulanza għal għajnuna medika.

Informazzjoni għall-persunal tal-Kura tas-Saħħa jew it-tabib:

L-għajnejn ukoll iridu jitlaħalħu ripetutament waqt li tkun sejra għand it-tabib, jekk l-għajn ġiet esposta għal kimiċi alkalini (pH > 11), amini u aċidi bħall-aċidu aċetiku, aċidu formiku jew aċidu propjoniku.

— JEKK JINBELA': Laħlaħ ħalqek minnufih. Agħti lill-persuna esposta xi ħaġa x'tixrob jekk din tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Sejjaħ lill-112 jew ambulanza għal għajnuna medika.

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

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

— M'għandekx tferrex prodott mhux użat fl-art, fil-korsiji tal-ilma, f'pajpijiet (sink, tojlits...) u lanqas fid-drenaġġ.

— Iddisponi minn prodott mhux użat, l-ippakkjar tiegħu u kull skart ieħor, skont r-regolamenti lokali.

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

— Żomm fejn ma jintlaħaqx mit-tfal u minn annimali jew annimali domestiċi mhux fil-mira.

— Ħajja kemm idum tajjeb il-prodott fuq l-ixkaffa: Sentejn.

— Ipproteġi mill-ġlata.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

P280 (Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/ protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ) ma tapplikax għall-utent mhux professjonali.

It-titoli sħaħ tal-standards EN li għalihom qed issir referenza fit-taqsima 5.2 'Miżuri ta' mitigazzjoni ta' riskju' huma:

EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi u mikroorganiżmi perikoluż

EN 16321 – Protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ għall-użu fuq il-post tax-xogħol

EN 14605 – Ilbies protettiv kontra sustanzi kimiċi likwidi - Ir-rekwiżiti ta' prestazzjoni għal ilbies b'konnessjonijiet li ma jgħaddix likwidu (Tip 3) jew sprej (Tip 4) minnhom, li jinkludu oġġetti li jipprovdu protezzjoni għal partijiet tal-ġisem biss (Tipi PB [3] u PB [4])

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	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	qasam tas-suq: UE
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	qasam tas-suq: UE
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	qasam tas-suq: UE
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	qasam tas-suq: UE
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	qasam tas-suq: UE
	FLASH GERM 5 EN 1	qasam tas-suq: UE
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	qasam tas-suq: UE
	FLASH GERM PARFUME	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029486-0001 1-1	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Ottil eter karbossilat tassodju		Sustanza mhux attiva	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopiranożju, oligomeriku, glikossidi C10-16 (numri biż-żewġ)-alkil		Sustanza mhux attiva	110615-47-9		4,11 % (w/w)

1. **META SPC 2 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 2 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC: meta-SPC3

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

Numru	1-2

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 PT04: Żoni tal-ikel u tal-għalf

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 (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (w/w)
Ottil eter karbossilat tassodju		Sustanza mhux attiva	53563-70-5		6,75 - 27 % (w/w)
D-glukopiranożju, oligomeriku, glikossidi C10-16 (numri biż-żewġ)-alkil		Sustanza mhux attiva	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	SL – konċentrat jinħall

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

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H315: Jikkawża irritazzjoni tal-ġilda. H318: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P264: Aħsel idejk sew wara li tużah. P280: Ilbes ingwanti protettivi, ilbies protettiv u protezzjoni għall-għajnejn. P302+P352: JEKK FUQ IL-ĠILDA: Aħsel b'ħafna ilma.

	P305+P351+P338: JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tneħħihom. Kompli laħlaħ. P310: Ikkuntattja immedjatament ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jewtabib. P321: Trattament speċifiku (ara l-istruzzjonijiet supplimentari għall-ewwel għajnuna fuq din it-tikketta). P332+P313: Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda:Ikkonsulta tabib. P362+P364: Neħħi l-ħwejjeġ kontaminati u aħsilhom qabel ma terġa' tużahom.

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

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

Diżinfettanti mhux maħsubin għal applikazzjoni diretta fuq il-bniedem jew l-annimali (diżinfettanti għall-uċuħ ibsin kollha li jinħaslu f'żoni istituzzjonali u industrijali)

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: Bakterja Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmejjer Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Viruses Isem komuni: Viruses f'involukru Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa użu fuq barra - f'żona istituzzjonali u industrijali
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Sprejjar, tixrid, imsiħ, applikazzjoni ta' ragħwa, trattament bl-ixkupilja, trattament bit-tgħaddis, immersjoni, tixrid bil-mopp Deskrizzjoni dettaljata: - mingħajr azzjoni mekkanika
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: - Dilwizzjoni (%): 0,299% Numru u ħin tal-applikazzjoni: Organiżmi fil-mira obbligatorji: — Batterji u ħmejjer: 0,299% w/w L-(+)-aċidu lattiku, 5 minuti, 20°C Organiżmi fil-mira oħrajn: — Viruses b'involukru: 0,299% w/w L-(+)-aċidu lattiku, 5 minuti, 20°C

	Il-konċentrazzjoni minima għall-użu tas-surfattanti għandha tkun 0,29% għal kull prodott futur inkluż f'dan il-meta SPC.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Tapp tal-mili mill-ġdid: 20 - 100 ml HDPE Fliexken: 0,5 - 5 litri HDPE jew PET Jerry can: 1 - 80 litri HDPE Tanbur: 10 - 210 litri HDPE IBC: 1 000 litri HDPE

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

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

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-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 l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

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

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*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 2.

Diżinfettanti taż-żoni tal-ikel u tal-għalf (diżinfettant għall-uċuħ ibsin kollha li jinħaslu f'żoni istituzzjonali u industrijali)

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 xjentifiku: Bakterja Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: Ħmejjer Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa użu fuq barra — f'żona istituzzjonali u industrijali (ġenerali)

Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Sprejjar, tixrid, imsiħ, applikazzjoni ta' ragħwa, trattament bl-ix-kupilja, trattament bit-tgħaddis, immersjoni, tixrid bil-mopp Deskrizzjoni dettaljata: - mingħajr azzjoni mekkanika
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: - Dilwizzjoni (%): 0,299% Numru u ħin tal-applikazzjoni: Organiżmi fil-mira obbligatorji: — Batterji u ħmejjer: 0,299% w/w L-(+)-aċidu lattiku, 5 minuti, 20°C Il-konċentrazzjoni minima għall-użu tas-surfattanti għandha tkun 0,29% għal kull prodott futur inkluż f'dan il-meta SPC.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Tapp tal-mili mill-ġdid: 20 - 100 ml HDPE Fliexken: 0,5 - 5 litri HDPE jew PET Jerry can: 1 - 80 litri HDPE Tanbur: 10 - 210 litri HDPE IBC: 1 000 litri HDPE

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

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

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-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 l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

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

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*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

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

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

— Applika l-prodott billi xxarrab sew il-wiċċ kollu għal 5 minuti (applika madwar 18-il sprejjatura/m^2 jew 20 ml/m^2 jew għatti kompletament l-oġġett li jrid jiġi diżinfettat).

— Applika biss fuq uċuħ mhux porużi.

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

— Kull tikketta tal-prodott għandha tagħti informazzjoni dwar kif għandha ssir id-dilwizzjoni biex tiġi garantita l-effikaċja tal-prodott. Peress li l-konċentrazzjoni ta' L-(+)-aċidu lattiku fi prodotti f'dan il-meta SPC tista' tvarja minn 7,83 sa 31,33%, mhuwiex possibbli li jiġu indikati d-dilwizzjonijiet kollha tal-prodott hawnhekk.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jindika fuq it-tikketta l-volum rilevanti ta' prodott li jrid jiġi dilwit fl-ilma għal kull prodott speċifiku

Eżempju ta' prodott li fih 7,83% L-(+)-aċidu lattiku	Dilwizzjoni tal-prodott	Ħin ta' kuntatt
Attività kontra batterji u ħmejjer	0,299% (40 ml tal-prodott, żid l-ilma sa 1 litru)	5 minuti

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

— Ilbes ingwanti protettivi reżistenti għas-sustanzi kimiċi kklassifikati taħt EN 374 jew ekwivalenti, gogils għas-sustanzi kimiċi konsistenti ma' EN 16321 jew ekwivalenti u tuta kompluta konsistenti ma' EN 14605 jew ekwivalenti meta timmaniġġja l-prodott konċentrat (waqt id-dilwizzjoni). It-titoli sħaħ tal-istandards EN huma disponibbli f'taqsima 6.

— Il-materjal tat-tagħmir ta' PPE irid ikun speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott.

— Aħsel idejk wara li tuża l-prodott konċentrat.

— Evita l-kuntatt ma' l-għajnejn.

— Evita titjir u tixrid waqt it-taħlit u t-tagħbija (dilwizzjoni).

— Għal użu fuq barra, tapplikax il-prodott f'każ li tkun mistennija x-xita fi żmien 24 siegħa.

— Għall-użu tal-isprej fuq barra, evita t-trasferiment lejn żoni oħra bir-riħ (kurrent).

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

— F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Neħħi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom. Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.

— JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ minnufih bl-ilma għal ħafna minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal tal-inqas 15-il minuta.

Sejjaħ lill-112 jew ambulanza għal għajnuna medika.

Informazzjoni għall-persunal tal-Kura tas-Saħħa jew it-tabib:

L-għajnejn ukoll iridu jitlaħalħu ripetutament waqt li tkun sejra għand it-tabib, jekk l-għajn ġiet esposta għal kimiċi alkalini (pH > 11), amini u aċidi bħall-aċidu aċetiku, aċidu formiku jew aċidu propjoniku.

— JEKK JINBELA': Laħlaħ ħalqek minnufih. Agħti lill-persuna esposta xi ħaġa x'tixrob jekk din tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Sejjaħ lill-112 jew ambulanza għal għajnuna medika.

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

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

— M'għandekx tferrex prodott mhux użat fl-art, fil-korsiji tal-ilma, f'pajpijiet (sink, tojlits...) u lanqas fid-drenaġġ.

— Iddisponi minn prodott mhux użat, l-ippakkjar tiegħu u kull skart ieħor, skont r-regolamenti lokali.

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

— Ħajja kemm idum tajjeb il-prodott fuq l-ixkaffa: Sentejn.

— Ipproteġi mill-ġlata.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

It-titoli sħaħ tal-standards EN li għalihom qed issir referenza fit-taqsima 5.2 'Miżuri ta' mitigazzjoni ta' riskju' huma:

EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi u mikroorganiżmi perikoluż

EN 16321 – Protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ għall-użu fuq il-post tax-xogħol

EN 14605 – Ilbies protettiv kontra sustanzi kimiċi likwidi - Ir-rekwiżiti ta' prestazzjoni għal ilbies b'konnessjonijiet li ma jgħaddix likwidu (Tip 3) jew sprej (Tip 4) minnhom, li jinkludu oġġetti li jipprovdu protezzjoni għal partijiet tal-ġisem biss (Tipi PB [3] u PB [4])

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	U2 DESODOR 4D+	qasam tas-suq: UE
	4D+	qasam tas-suq: UE
	DESODOR 4D+	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029486-0002 1-2	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Ottil eter karbossilat tas-sodju		Sustanza mhux attiva	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopiranożju, oligomeriku, glikossidi C10-16 (numri biż-żewġ)-alkil		Sustanza mhux attiva	110615-47-9		1,76 % (w/w)

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	KING FLASH GERM	qasam tas-suq: UE
	KingFlash germ	qasam tas-suq: UE
	KING FLASH germ'	qasam tas-suq: UE
	FLASH GERM	qasam tas-suq: UE
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0029486-0003 1-2	

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Aċidu L-(+)-lattiku		sustanza attiva	79-33-4	201-196-2	31,33 % (w/w)
Ottil eter karbossilat tas-sodju		Sustanza mhux attiva	53563-70-5		27 % (w/w)
D-glukopiranożju, oligomeriku, glikossidi C10-16 (numri biżżewġ)-alkil		Sustanza mhux attiva	110615-47-9		3,52 % (w/w)