REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/86

tal-20 ta' Jannar 2025

li jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/2189 fir-rigward tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali

(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-22 ta' April 2024, il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali (il-"Kumitat") esprima opinjoni pożittiva dwar abbozz ta' att li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali uniku "ClearKlens wipes based on IPA", inkluż l-Anness tiegħu li jipprovdi s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali (l-"SPC").

(2) Fit-3 ta' Settembru 2024, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2189 ([2]) li jagħti l-awtorizzazzjoni ġie adottat u sussegwentement ippubblikat, madankollu mingħajr l-SPC.

(3) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/2189 jiġi kkoreġut biex jinkludi l-SPC.

(4) Fl-interess taċ-ċarezza u taċ-ċertezza legali, jenħtieġ li dik il-korrezzjoni ssir mingħajr dewmien u jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika b'mod retroattiv peress li t-termini u l-kundizzjonijiet relatati mat-tqegħid fis-suq u mal-użu tal-prodott bijoċidali uniku "ClearKlens wipes based on IPA" huma definiti fl-SPC.

(5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali, mogħtija qabel l-adozzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/2189,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/2189, it-test stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament jiżdied bħala l-Anness.

([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) 2024/2189 tat-3 ta' Settembru 2024 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni lill-prodott bijoċidali uniku "ClearKlens wipes based on IPA" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2024/2189, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2189/oj).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-24 ta' Settembru 2024.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT GĦAL PRODOTT BIJOĊIDALI

ClearKlens wipes based on IPA

Tip(i) ta' prodott

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

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0032009-0000

Numru tal-assi R4BP: EU-0032009-0000

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	ClearKlens IPA 70 % non sterile WW ClearKlens IPA 70 % v/v wipes ClearKlens IPA 70 % wipes ClearKlens IPA 70 % wipes non sterile ClearKlens IPA 70 % wipes non sterile VH1 ClearKlens IPA 70 % wipes VH1 ClearKlens IPA 70 % WW ClearKlens IPA 70 % WW VH1 ClearKlens IPA 70 % non sterile wipes ClearKlens IPA 70 % non sterile wipes VH1 ClearKlens IPA wipe ClearKlens IPA Wipes ClearKlens IPA WW Divodes IPA WW IPA 70 % v/v WW IPA 70 % wipes IPA 70 % WW IPA 70 % WW VH1 IPA wipes IPA WW Divodes IPA Wipes Soft Care IPA Desinfection Wipes TASKI Sprint IPA Wipes TASKI Sani IPA Wipes TASKI Jontec IPA Wipes TechniSat® DES TexVantage™ DES PolySat® DES AlphaSat™ DES ThermaSat DES TechniScrub™ DES HoneyComb® DES AlphaSat™ 10 DES ClearKlens IPA 70 % v/v WW Suma IPA Wipes Vectra Honeycomb 10 TechniSat DCO TechniSat MDC TexVantage DCO TexVantage MDC PolySat DCO PolySat MDC AlphaSat DCO AlphaSat MDC ThermaSat DCO ThermaSat MDC TechniScrub DCO

	TechniScrub MDC HoneyComb DCO HoneyComb MDC AlphaSat 10 DCO AlphaSat 10 MDC

1.2. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Diversey Europe Operations B.V.
	Indirizz	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Numru tal-awtorizzazzjoni		EU-0032009-0000
Numru tal-assi R4BP		EU-0032009-0000
Data tal-awtorizzazzjoni		It-22 ta' Jannar 2025
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni		Il-31 ta' Diċembru 2034

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

Isem tal-manifattur	Diversey Europe Operations B.V.
Indirizz tal-manifattur	Maarssenbroeksedijk 2 3542DN Utrecht In-Netherlands
Post ta' siti ta' manifattura	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Spanja Diversey Europe Operations B.V. site 2 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) L-Italja Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq Diversey Europe Operations B.V. site 4 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede In-Netherlands Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 D-67292 Kirchheimbolanden Il-Ġermanja

Isem tal-manifattur	Flexible Medical Packaging Ltd
Indirizz tal-manifattur	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq

Post ta' siti ta' manifattura	Flexible Medical Packaging Ltd site 1 Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq

Isem tal-manifattur	Ardepharm
Indirizz tal-manifattur	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Franza
Post ta' siti ta' manifattura	Ardepharm site 1 Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Franza

Isem tal-manifattur	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Indirizz tal-manifattur	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Franza
Post ta' siti ta' manifattura	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S site 1 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Franza

Isem tal-manifattur	Pluswipes Ltd
Indirizz tal-manifattur	Pywell Rd, Willowbrook East Industrial Estate NN17 5XJ Corby Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq
Post ta' siti ta' manifattura	Pluswipes Ltd site 1 Pywell Rd, Willowbrook East Industrial Estate NN17 5XJ Corby Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq

Isem tal-manifattur	ITW Contamination Control BV
Indirizz tal-manifattur	Saffierlaan 5 2132 VZ Hoofddorp In-Netherlands
Post ta' siti ta' manifattura	ITW Contamination Control BV site 1 Saffierlaan 5 2132 VZ Hoofddorp In-Netherlands

Isem tal-manifattur	ITW Texwipe
Indirizz tal-manifattur	1210 South Park Drive 27284 North Carolina Kernersville L-Istati Uniti
Post ta' siti ta' manifattura	ITW Texwipe site 1 1210 South Park Drive 27284 North Carolina Kernersville L-Istati Uniti

Isem tal-manifattur	ITW Contamination Control (Wujiang) Co., LTD

Indirizz tal-manifattur	No. 4660 Pangjin Road Wujiang Economic & Technological Development Zone Suzhou, Jiangsu province 215021 Suzhou Iċ-Ċina
Post ta' siti ta' manifattura	ITW Contamination Control (Wujiang) Co., LTD site 1 No. 4660 Pangjin Road Wujiang Economic & Technological Development Zone Suzhou, Jiangsu province 215021 Suzhou Iċ-Ċina

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

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	INEOS Solvents Germany GmbH
Indirizz tal-manifattur	Anckelmannplatz D-20537 Hamburg Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Il-Ġermanja INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Römerstrasse 733 D-47443 Moers Il-Ġermanja

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	Shell Chemicals Europe B.V.
Indirizz tal-manifattur	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam In-Netherlands
Post ta' siti ta' manifattura	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis In-Netherlands

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	Exxon Mobil Chemicals
Indirizz tal-manifattur	Hermeslaan 2 1831 Machelen Il-Belġju
Post ta' siti ta' manifattura	Exxon Mobil Chemicals site 1 4045 Scenic Hailway LA 70805 Baton Rouge L-Istati Uniti Exxon Mobil Chemicals site 2 Southampton SO45 1TX Hampshire L-Istati Uniti

Sustanza attiva	Propan-2-ol
Isem tal-manifattur	Novapex
Indirizz tal-manifattur	21 Chemin de la Sauvegarde 21 Écully Park CS 33167 69134 Écully Franza
Post ta' siti ta' manifattura	Novapex site 1 Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil Franza

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 (%)
Propan-2-ol		sustanza attiva	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)

2.2. Tip(i) ta' formulazzjoni

XX — Wipes nidjin minn qabel

3. DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H225: Likwidu u fwar li jaqbdu malajr. H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-għajnejn. H336: Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. EUH066: Esponiment ripetut tista' tikkaġuna nxif jew qsim tal-ġilda.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P210: Żomm 'il bogħod mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħrajn li jaqbdu. Tpejjipx. P261: Evita li tibla' bin-nifs fwar. P271: Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ. 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-AVVELENAMENT 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. P337+P313: Jekk l-irritazzjoni tal-għaj nejn tippersisti: Ikkonsulta tabib. P403+P235: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm frisk. P370+P378: F'każ ta' nar: Uża bl-ilma għat-tifi. P264: Aħsel idejn sew wara li tużah. P501: Armi l-l-kontenut fi Armi l-kontenutfi, skont ir-regolamenti lokali. P405: Aħżen f'post imsakkar.

4. **UŻU/I AWTORIZZATI**

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 1

Uża #1 PT02: Diżinfettant tal-wiċċ iebes — professjonisti — Imsiħ

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: l-ebda data Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: l-ebda data Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	Użu fuq ġewwa Wipes lesti għall-użu nidjin minn qabel (RTU) għad-diżinfezzjoni ta' uċuħ ibsin mhux poruż mnaddfa minn qabel fil-laboratorji, kmamar nodfa u faċilitajiet ta' manifattura farmaċewtika u kożmetika.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Imsiħ bl-użu ta' wipes nidjin minn qabel RTU Deskrizzjoni dettaljata: —
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Uża X għal kull 0,5 m^2. Fejn X huwa 1 wipe; għal wipes bid-daqs 20-46 cm × 38-68 cm 2 wipes; għal wipes bid-daqs 15-31 cm × 20-31 cm 3 wipes; għal wipes bid-daqs 15 cm × 15 cm 4 wipes; għal wipes bid-daqs 10 cm × 10 cm Dilwizzjoni (%): Lesti għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applika skont il-protokolli tad-diżinfezzjoni sa 20 darba kuljum Ħin ta' kuntatt: ħalli li jkun hemm effett għal mill-inqas 5 minuti
Kategorija/i ta' utenti	Industrijali; professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Ippakkjar: Borża bi slider tal-polietilene tereftalat (PET)/ Polietilene ta' densità baxxa (LDPE)/Polietilene ta' densità għolja (HDPE) b' saff ta' barriera COEX Borża Flexpack PET/LDPE/ HDPE b'saff ta' barriera COEX Bott — HDPE Vażett — HDPE Kull pakkett jista' jkun fih bejn 5 sa 500 wipes, il-bott (HDPE) jista' jkun fih sa 1 000 wipes. Wipes: 100 % Poliester 100 % Polipropilen 50/50 % Poliester/Ċelluloża jew 45/55 % Poliester/Ċelluloża

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Naddaf sewwa u laħlaħ il-wiċċ. Neħħi l-ilma żejjed mill-wiċċ qabel id-diżinfezzjoni. Itwi l-wipe kif tgħolliha f'tinjiet ta' kwartImsaħ f'direzzjoni waħda b'mesħiet li jikkoinċidu. Xarrab il-wiċċ kompletamentħalli li jkun hemm effett għal mill-inqas 5 minuti

Uża biss wipes niedja. Agħlaq il-pakkett wara l-użu.

Armi l-wipes użati immedjatament wara l-applikazzjoni f'kontenitur magħluq.

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**

Tabella 2

Uża #2 PT02: Diżinfettant tal-wiċċ iebes — professjonisti — immoppjar

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: l-ebda data Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: l-ebda data Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	Użu fuq ġewwa Wipes lesti għall-użu nidjin minn qabel (RTU) għad-diżinfezzjoni ta' uċuħ ibsin mhux poruż mnaddfa minn qabel fi kmamar nodfa u faċilitajiet ta' manifattura farmaċewtika u kożmetika.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: immoppjar bl-użu ta' wipes nidjin minn qabel RTU Deskrizzjoni dettaljata: —

Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Uża X għal kull 1 m^2. Fejn X huwa 1 wipe għal wipes bid-daqs 25-38 cm × 38-68 cm; 2 wipes għal wipes bid-daqs 20-46 cm × 31-46 cm; 3 wipes għal wipes bid-daqs 15-23 cm × 20-28 cm; Dilwizzjoni (%): Lesti għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applika skont il-protokolli tad-diżinfezzjoni sa darbtejn kuljum. Ħin ta' kuntatt:ħalli li jkun hemm effett għal mill-inqas 5 minuti
Kategorija/i ta' utenti	Industrijali; professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Ippakkjar: Borża bi slider tal-polietilene tereftalat (PET)/ Polietilene ta' densità baxxa (LDPE)/Polietilene ta' densità għolja (HDPE) b' saff ta' barriera COEX Borża Flexpack PET/LDPE/ HDPE b'saff ta' barriera COEX Bott — HDPE Vażett — HDPE Kull pakkett jista' jkun fih bejn 5 sa 500 wipes, il-bott (HDPE) jista' jkun fih sa 1 000 wipes. Wipes: 100 % Poliester 100 % Polipropilen 50/50 % Poliester/Ċelluloża jew 45/55 % Poliester/Ċelluloża

4.2.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Naddaf sewwa u laħlaħ il-wiċċ. Neħħi l-ilma żejjed mill-wiċċ qabel id-diżinfezzjoni. Dawwar il-wipe fuq l-għodda tal-immoppjar. Imsaħ sistematikament b'mesħiet li jikkoinċidu. Xarrab il-wiċċ kompletamentħalli li jkun hemm effett għal mill-inqas 5 minuti.

Uża biss wipes niedja. Agħlaq il-pakkett wara l-użu.

Armi l-wipes użati immedjatament wara l-applikazzjoni f'kontenitur magħluq.

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

4.3. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 3

Uża #3 PT02: Diżinfettant tal-wiċċ iebes — professjonisti — Imsiħ (tagħmir u uċuħ żgħar)

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: l-ebda data Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: l-ebda data Isem xjentifiku: l-ebda data Isem komuni: Ħmejjer Istadju iżvilupp: l-ebda data
Qasam/Oqsma ta' użu	Użu fuq ġewwa Wipes lesti għall-użu nidjin minn qabel (RTU) għad-diżinfezzjoni ta' tagħmir u uċuħ ibsin żgħar mhux poruż fil-faċilitajiet (inklużi sptarijiet, djar għall-morda u kliniċi)
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Imsiħ bl-użu ta' wipes nidjin minn qabel RTU Deskrizzjoni dettaljata: —
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: Uża X għal kull 0,5 m^2. Fejn X huwa 1 wipe; għal wipes bid-daqs 20-46 cm × 38-68 cm 2 wipes; għal wipes bid-daqs 15-31 cm × 20-31 cm 3 wipes; għal wipes bid-daqs 15 cm × 15 cm 4 wipes; għal wipes bid-daqs 10 cm × 10 cm Dilwizzjoni (%): Lest għall-użu Numru u ħin tal-applikazzjoni: Applika skont il-protokolli tad-diżinfezzjoni sa 20 darba kuljum Ħin ta' kuntatt: ħalli li jkun hemm effett għal mill-inqas 5 minuti
Kategorija/i ta' utenti	Industrijali; professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Ippakkjar: Borża bi slider tal-polietilene tereftalat (PET)/ Polietilene ta' densità baxxa (LDPE)/Polietilene ta' densità għolja (HDPE) b' saff ta' barriera COEX Borża Flexpack PET/LDPE/ HDPE b'saff ta' barriera COEX Bott — HDPE Vażett — HDPE Kull pakkett jista' jkun fih bejn 5 sa 500 wipes, il-bott (HDPE) jista' jkun fih sa 1 000 wipes.

	Wipes: 100 % Poliester 100 % Polipropilen 50/50 % Poliester/Ċelluloża jew 45/55 % Poliester/Ċelluloża

4.3.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

Naddaf sewwa u laħlaħ il-wiċċ. Neħħi l-ilma żejjed mill-wiċċ qabel id-diżinfezzjoni. Itwi l-wipe kif tgħolliha f'tinjiet ta' kwart u imsaħ f'direzzjoni waħda b'mesħiet li jikkoinċidu. Xarrab il-wiċċ kompletamentħalli li jkun hemm effett għal mill-inqas 5 minuti

Uża biss wipes niedja. Agħlaq il-pakkett wara l-użu.

Armi l-wipes użati immedjatament wara l-applikazzjoni f'kontenitur magħluq.

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

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu.

Żomm lit-tfal 'il bogħod mill-uċuħ ittrattati sakemm jinxfu.

4.3.3. *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

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

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.3.5. *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** [1]

5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Ara l-istruzzjonijiet għall-użu speċifiku

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

Il-prodott jista' jiġi applikat biss f'kamra vventilata biżżejjedIr-rati minimi ta' bidla fl-arja meħtieġa huma:

— 8/h fil-laboratorji

— 60/h fil-faċilitajiet ta' manifattura farmaċewtika u kożmetika

— 20/h fi kmamar nodfa

— 1,5/h f'żoni oħra (inklużi sptarijiet, djar għall-morda u kliniċi)

[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.

Ilbes ingwanti protettivi reżistenti għall-kimika konsistenti mal-Istandard Ewropew EN 374 Jew ekwivalenti matul il-fażi tal-immaniġġjar tal-prodott (materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott). Dan huwa mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE ([2]) u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol. Ara t-taqsima 6 għar-referenzi sħaħ.

Evita l-kuntatt mal-għajnejn.

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

Teħid man-nifs: Jista' jikkawża sturdament jew mejt.

Kuntatt mal-għajnejn: Jikkawża irritazzjoni severa.

JEKK JITTIEĦED MAN-NIFS: Mur fl-arja friska u żomm mistrieħ f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. Sejjaħ minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib

JEKK FUQ IL-ĠILDA: Neħħi l-ħwejjeġ kollha kkontaminati u aħsilhom qabel ma terġa' tużahom Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk issehħ irritazzjoni tal-ġilda: Ħu parir mediku.

JEKK JIDĦOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ sew bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikunu preżenti u faċli biex jitneħħew. Kompli laħlaħ għal mill-inqas 5-il minuta. Sejjaħ minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib

Prekawzjonijiet ambjentali:

M'għandux jiġi rrilaxxat fl-art, fil-mogħdijiet tal-ilma, fil-pajpijiet u fid-drenaġġi. Tħallix jidħol fis-sistema tad-drenaġġ.

Metodi u materjal biex ma jinfirix u t-tindif. Assorbi b'materjal li jaqbad il-likwidu (ramel, dijatomit, legaturi universali, serratura).

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

Il-prodott u l-kontenitur tiegħu għandhom jintremew b'mod sigur u f'konformità ma' kwalunkwe leġiżlazzjoni rilevanti dwar ir-rimi ta' skart perikoluż. Wettaq rimi jew inċinerazzjoni skont il-leġiżlazzjoni u r-rekwiżiti lokali.

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

Żmien kemm idum tajjeb: 2 snin.

Żomm biss fl-imballaġġ oriġinali.

Aħżen 'il bogħod mid-dawl tax-xemx dirett u taħt it-40 °C.

Aħżen f'kontenitur magħluq.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**

Il-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva espressa bħala volum perċentwali hija 70 % v/v.

It-titoli sħaħ tar-referenzi fit-taqsima 5.2 "Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju" huma: EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi u mikroorganiżmi perikoluż.

Id-Direttiva 98/24/KE dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta'April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira ta' l-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).