



2024/1710

20.6.2024

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1710**

**tad-19 ta' Ġunju 2024**

**li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "Saniswiss H2O2"  
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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 44(5), l-ewwel subparagrafu, tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-31 ta' Jannar 2017, Saniswiss SA ipprezentat 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 <sup>(2)</sup> 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' "Saniswiss H2O2", tat-tip ta' prodott 2 kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. L-applikazzjoni giet irregistrata bin-numru tal-każ BC-JG029784-36 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali. L-applikazzjoni indikat ukoll in-numru tal-każ tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>" awtorizzata aktar tard bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1764 <sup>(3)</sup>, u rreġistrata f'dak ir-reġistru bin-numru tal-każ BC-HC029658-43.
- (2) Il-familja ta' prodotti bijoċidali "Saniswiss H2O2" fiha l-perossidu tal-idroġenu, bħala s-sustanza attiva, u dan qiegħed fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-tip ta' prodott 2.
- (3) Fid-29 ta' Novembru 2022, f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 414/2013, l-Aġenzija sottomettiet lill-Kummissjoni l-opinjoni <sup>(4)</sup> tagħha u l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") ta' "Saniswiss H2O2".
- (4) Fl-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tikkonkludi li d-differenzi proposti bejn il-familja ta' prodotti bijoċidali "Saniswiss H2O2" u l-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>" huma limitati għall-informazzjoni li tista' tkun is-sugġett ta' bidla amministrattiva f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 <sup>(5)</sup>, u li abbażi tal-valutazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>" u soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, il-familja ta' prodotti bijoċidali "Saniswiss H2O2" tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(6) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (5) Fis-6 ta' Frar 2024, l-Aġenzija baġtet lill-Kummissjoni l-SPC rivedut ta' "Saniswiss H2O2" fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 44(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

<sup>(1)</sup> ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 tas-6 ta' Mejju 2013 li jispjega 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj)).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1764 tat-12 ta' Settembru 2023 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>" f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 225, 13.9.2023, p. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1764/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj)).

<sup>(4)</sup> European Chemicals Agency opinion of 29 November 2022 on the Union authorisation of the same biocidal product family 'Saniswiss H2O2', <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(5)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

- (6) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għaldaqstant tikkunsidra xieraq li tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-istess familja ta' prodotti bijoċidali "Saniswiss H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>".
- (7) Id-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni jenħtieġ li tiġi allinjata mad-data tal-iskadenza tal-awtorizzazzjoni tal-familja ta' prodotti bijoċidali ta' referenza relatata "OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>".
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Komitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

B'dan qed tinghata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru tal-awtorizzazzjoni EU-0030024-0000 lil Saniswiss SA għat-tqeghid fis-suq u għall-użu tal-istess familja ta' prodotti bijoċidali "Saniswiss H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>", f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mil-10 ta' Lulju 2024 sat-30 ta' Settembru 2033.

#### *Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Ufficiali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Ġunju 2024.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

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

Saniswiss H2O2

Tip(i) ta' prodott

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

Numru tal-awtorizzazzjoni EU-0030024-0000

Numru tal-assi R4BP EU-0030024-0000

Part I

L-EWWEL LIVELL TA' INFORMAZZJONI

Chapter 1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

1.1. Kunjom

Isem	Saniswiss H2O2
------	----------------

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-animali
--------------------	--

1.3. Detentur tal-awtorizzazzjoni

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Saniswiss SA
	Indirizz	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0030024-0000	
Numru tal-assi R4BP	EU-0030024-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	L-10 ta' Lulju 2024	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	It-30 ta' Settembru 2033	

1.4. Manifattur(i) tal-prodott

Isem tal-manifattur	Saniswiss SA
Indirizz tal-manifattur	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva L-Iżvizzera
Post ta' siti ta' manifattura	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

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

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
Isem tal-manifattur	Evonik Resource Efficiency GmbH
Indirizz tal-manifattur	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Il-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Il-Ġermanja

Chapter 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 (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6 - 12 % (w/w)
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor
--------------------------	----------------------------

Part II.

**IT-TIENI LIVELL TA' INFORMAZZJONI META SPC(S)****META SPC 1**Chapter 1. **META SPC 1 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**1.1. **Meta SPC 1 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%
---------------	-----------------------------

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
--------------------	---

Chapter 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 (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 % (w/w)
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor
--------------------------	----------------------------

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

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-ghajnejn. H412: Jagħmel hsara lill-organizmi akkwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P264: Aħsel l-idejn sew wara li tużah. P273: Evita r-rilaxx fl-ambjent. P280: Ilbes protezzjoni għall-ghajnejn. P305+P351+P338: JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Lahlah b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tneħħihom. Kompli laħlah. P337+P313: Jekk l-irritazzjoni tal-ghajnejn tippersisti: Ikkonsulta advice. P501: Armi l-l-kontenut fi ċentru ta' ġbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazzjonali.. P501: Armi l-il-kontenitur fi ċentru ta' ġbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazzjonali..

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

4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

**Uża 1.1: Diżinfekzjoni ta' wiċċ iebes b'6% ta' Akkwa Ossigenata li Jtappan (FHP Fogging Hydrogen Peroxide)**

Tip ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaciċi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organizmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: - Isem komuni: Bakterja Istadju iżvilupp: -  Isem xjentifiku: - Isem komuni: Fmejjer Istadju iżvilupp: -

	<p>Isem xjentifiku: - Isem komuni: Bacilli tat-tuberkulożi Istadju iżvilupp: -</p> <p>Isem xjentifiku: - Isem komuni: Viruses Istadju iżvilupp: -</p> <p>Isem xjentifiku: - Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: -</p>
Qasam/Oqsma ta' użu	<p>użu fuq ġewwa</p> <p>Diżinfazzjoni tal-kamra permezz ta' ċpar tal-perossidu tal-idroġenu (FHP) għal kmamar b'volumi ta' bejn 4-150 m<sup>3</sup>. Jinvolvi diżinfazzjoni ta' uċuħ iebsa u mhux porużi ta' tagħmir u materjal (li jinkludi apparat mediku) preżenti fil-kamra trattata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Sptar u kliniċi,</li> <li>— laboratorji ta' riċerka u analiżi (li jinkludi laboratorji P3 u kmamar bojod),</li> <li>— trasport għall-kura tas-saħħa,</li> <li>— industrija farmaċewtika,</li> <li>— londrijs industrijali,</li> <li>— kirurgija dentali u ċentri tal-implantoloġija,</li> <li>— lukandi,</li> <li>— skejġel,</li> <li>— nurseries ta' filgħodu.</li> </ul>
Metodu/i ta' applikazzjoni	<p>Metodu: Tappanament</p> <p>Deskrizzjoni dettaljata: Il-prodott hu lest biex jintuża biex jitqiegħed fit-tagħmir. Dan it-tagħmir awtomatikament itappan il-prodott bijoċidali, fl-ispazju/kamra magħluq/a li j(t)rid j(t)iġi diżinfettat/a, mingħajr ebda utent jew passant ġewwa.</p>
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	<p>Rata ta' applikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Attività batteriċidali, lievitiċidali, fungjiċidali, tuberkuloċidali u viruċidali: 5 ml prodott/m<sup>3</sup> u ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn. Ittratta t-tieni darba b'5 ml prodott/m<sup>3</sup> u b'ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn.</li> </ul> <p>It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wieħed. Iz-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b'sekwenza.</p> <p>Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm</p> <p>Dilwizzjoni (%):</p> <p>Numru u ħin tal-applikazzjoni: Iddiżinfetta kmamar u tagħmir ta' spiss kif meħtieġ mill-protokoll tal-iġjene stabbilit.</p>
Kategorija/i ta' utenti	professjonali

Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Polietilene ta' densità għolja HDPE, flixxun abjad (mhux trasparenti) ta' 1 litru b'għatu tal-kamin tad-degass.</li> <li>2) HDPE, flixxun griż (mhux trasparenti) li jintuża darba ta' 2 litri.</li> <li>3) HDPE, Jerry can abjad (mux trasparenti) ta' 5 litri (pakkett li jista' jerġa' jimtela mill-ġdid).</li> <li>4) HDPE, Jerry can abjad (mhux trasparenti) ta' 20 litri.</li> </ol>
--	---

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

L-uċuħ għandhom jitnaddfu qabel jiġu diżinfettati. Dan il-prodott hu lest biex jintuża u għandu jiġi użat mingħajr ma jiġi dilwit. Il-prodott hu diżinjat għal tagħmir bħal Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofoq/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuża. Uża skont il-protokoll li ġejjin:

- Attività batteriċidali, lievitiċidali, fungitiċidali, tuberkuloċidali u viruċidali: 5 ml prodott/m<sup>2</sup> u hin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Itratta t-tieni darba b'5 ml prodott/m<sup>3</sup> u b'hin ta' kuntatt ta' sagħtejn.

It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wiehed. Iż-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b'sekwenza.

Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm

Umdità relattiva: 25% - 75%

Temperatura: Temperatura tal-kamra

Irrispetta l-hin ta' kuntatt rakkomandat l-hin ta' kuntatt jibda meta l-ammont meħtieġ ta' prodott hu preżenti fil-kamra.

L-utent għandu dejjem iwettaq validazzjoni mikrobijoloġika tad-diżinfazzjoni tal-kmamar li jridu jiġu diżinfettati (jew f' "kamra standard" adattata, jekk applikabbli) bit-tagħmir li jrid jintuża u wara jkun jista' jsir protokoll għal diżinfazzjoni ta' dawn il-kmamar u jiġi użat minn hemm 'l hemm.

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet generali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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*

**L-ewwel għajnuna**

JEKK JINBELA': Minnufih laħlah il-halq. Agħti xi haġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tkun kapaċi tibra' IPPROVOKAX ir-remettar. Sejjah ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

F'KAŽ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk sintomi jseħħu: Sejjah ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlah bl-ilma. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Ibqa' laħlah għal mill-inqas 5 minuti. Sejjah ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JITTIEHED FIN-NIFS: Jekk sintomi jseħħu: Sejjah ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

**Effetti diretti jew indiretti probabbli**

- Jagħmel irritazzjoni serja ta' l-għajnejn.

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet generali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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*

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet generali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

Chapter 5. **STRUZZJONIJIET ĠENERALI GHALL-UŻU TAL-META SPC 1****5.1. Struzzjonijiet għall-użu**

-

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

Waqt id-diffużjoni, żomm il-kamra magħluqa u tidholx fiha. It-trattament irid isir minghajr fin-nuqqas ta' bnedmin jew annimali.

L-ispazji kollha preżenti fil-kamra (pereżempju, frejms tat-twieqi) minn fejn iċ-ċpar jista' jnixxi għandhom jiġi sigillati qabel id-diffużjoni.

Accerta li l-aċċess għaż-żona trattata bl-iċpar ikun miċhud waqt il-proċedura kollha b'sinjal ta' twissija.

L-ebda aċċess għaż-żona trattata m'għandu jkun permess sakemm il-konċentrazzjoni ta' perossidu tal-idroġenu tkun  $\leq 0.9$  ppm ( $1.25$  mg/m<sup>3</sup>) jew valur ta' riferiment nazzjonali rilevanti li jkun inqas.

L-utent professjonali jista' jidhol fil-kamra biss f'sitwazzjonijiet t'emergenza meta l-livell tal-perossidu tal-idroġenu jkun naqas għal inqas minn 36 ppm ( $50$  mg/m<sup>3</sup>) bl-ilbies obbligatorju tat-Tagħmir Personali Protettiv (PPE): Tagħmir Respiratorju Protettiv (RPE) ikklassifikat taħt EN 14387 jew ekwivalenti bil-Fattur ta' Protezzjoni Assenjat (APF) 40 (Tip ta' RPE li jrid jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi hdan l-informazzjoni dwar il-prodott) u tagħmir protettiv adattat (ingwanti klassifikati taħt l-Istandard Ewropew EN374 jew ekwivalenti, protezzjoni għall-ghajnejn konsistenti ml-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti, tuta kompluta). Materjal tal-ingwanti u t-tuta kompluta għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi hdan it-tagħrif dwar il-prodott.

Ara taqsima 6 għat-titli sħaħ tal-istandards EN. Tagħmir li jkejje għandu jintuża biex jiżgura li l-konċentrazzjoni ta' perossidu tal-idroġenu ikun naqas taħt 0.9 ppm jew valur ta' riferiment rilevanti nazzjonali li jkun inqas. Annimali/persuni minghajr tagħmir protettiv jistgħu jidhlu mill-ġdid fil-kamra biss wara li l-konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fl-arja ikun naqas għal inqas minn 1.25 mg/m<sup>3</sup> (0.09 ppm) jew valur ta' riferiment nazzjonali rilevanti li jkun inqas.

Tagħmir personali protettiv:

Ilbes gogils reżistenti għal kimika konsistenti mal-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti għall-protezzjoni tal-ghajnejn waqt it-tahlit u l-mili tal-prodott għall-ippakkjar/fil-kontenitur li jintuża direttament fit-tagħmir biex jagħmel iċ-ċpar (bħal Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax jew Nocomax Easy).

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

-

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

Fi tmiem it-trattament, armi l-prodott mhux użat u l-ippakkjar b'konformità mar-regolamenti lokali. Il-prodott użat jista' jiġi fflaxxjat god-drenagġ municipali jew mormi fid-depożitu tad-demel skont ir-regolamenti lokali. Evita r-rilaxx f'impjant individwali tat-trattament tal-ilma użat.

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

— Kemm idum tajjeb prodott fuq l-ixkaffa: 2 snin.



Chapter 6. **INFORMAZZJONI OHRA**

It-titli sħah tal-istandards EN msemmija f'taqsima 5.2 huma elenkati isfel:

EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi perikolużi u mikroorganiżmi

EN ISO 16321 – Protezzjoni għall-ghajnejn u l-wiċċ għall-użu okkupazzjonali

EN 14387 – Tagħmir respiratorju protettiv – Filtr(u/i) tal-gass u filtr(u/i) kombinat(i) – Rekwiżiti, testjar, immarkar

Chapter 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	Sanitizer Automate P		qasam tas-suq: UE		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0030024-0001 1-1				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**META SPC 2**

Chapter 1. **META SPC 2 INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Meta SPC 2 identifikatur**

Identifikatur	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%
---------------	------------------------------

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

Numru	1-2
-------	-----

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
--------------------	---

Chapter 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 (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (w/w)
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (w/w)

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

Tip(i) ta' formulazzjoni	AL Kwalunkwe likwidu ieħor
--------------------------	----------------------------

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

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H272: Jista' jżid in-nar; ossidant. H318: Jagħmel ħsara serja lill-ghajnejn. H412: Jagħmel ħsara lill-organizmi akkwatici b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P210: Żomm 'il bogħod mis-sħana, ucuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħrajn li jaqbdu. Tpejjipx. P220: Żomm 'il bogħod mill-hwejjeg u minn materjali li jaqbdu oħrajn. P273: Evita r-rilaxx fl-ambjent. P280: Ilbes protezzjoni għall-ghajnejn. P305+P351+P338: JEKK JIDHOL FL-GHAJNEJN: Laħlah b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Nehħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tnehħihom. Kompli laħlah. P310: Ikkuntattja immedjatament ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT. P310: Ikkuntattja immedjatament tabib. P501: Armi l-l-kontenut fi ċentru ta' għbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazzjonali.. P501: Armi l-il-kontenitur fi ċentru ta' għbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazzjonali..

Chapter 4. **UŻU/I AWTORIZZAT(I) TAL-META SPC**4.1. **Deskrizzjoni tal-użu**

Table 1.

**Uża 2.1: Dizinfekzjoni ta' wiċċ iebes b'12% ta' Akkwa Ossigenata li Jtappan (FHP Fogging Hydrogen Peroxide)**

Tip ta' prodott	PT02: Dizinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-annimali
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-

<p>Organizmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)</p>	<p>Isem xjentifiku: -                      Isem komuni: Bakterja                      Istadju iżvilupp: -</p> <p>Isem xjentifiku: -                      Isem komuni: Hmejjer                      Istadju iżvilupp: -</p> <p>Isem xjentifiku: -                      Isem komuni: Spori batterjoloġi                      Istadju iżvilupp: -</p> <p>Isem xjentifiku: -                      Isem komuni: Bacilli tat-tuberkulozi                      Istadju iżvilupp: -</p> <p>Isem xjentifiku: -                      Isem komuni: Viruses                      Istadju iżvilupp: -</p> <p>Isem xjentifiku: -                      Isem komuni: fungi                      Istadju iżvilupp: -</p>
<p>Qasam/Oqsma ta' użu</p>	<p>użu fuq ġewwa                      Diżinfazzjoni tal-kamra b'FHP għal kmamar b'volumi ta' bejn 4-150 m<sup>3</sup>. Jinvolvi diżinfazzjoni ta' uċuh iebes u mhux porużi ta' tagħmir u materjal (li jeskludi apparat mediku) prezenti fil-kamra trattata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Sptar u kliniċi,</li> <li>— laboratorji ta' riċerka u analiżi (li jinkludi laboratorji P3 u kmamar bojod),</li> <li>— trasport għall-kura tas-saħħa,</li> <li>— industrija farmaċewtika,</li> <li>— londrijs industrijali,</li> <li>— kirurgija dentali u ċentri tal-implantoloġija,</li> <li>— lukandi,</li> <li>— skejjel,</li> <li>— nurseries ta' filgħodu.</li> </ul>
<p>Metodu/i ta' applikazzjoni</p>	<p>Metodu: fogging</p> <p>Deskrizzjoni dettaljata:                      Il-prodott hu lest biex jintuża biex jitqiegħed fit-tagħmir. Dan it-tagħmir awtomatikament itappan il-prodott bijoċidali, fl-ispazju/kamra magħluq/a li j/(t)rid j/(t)igi diżinfettat/a, mingħajr ebda utent jew passant ġewwa.</p>
<p>Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza</p>	<p>Rata ta' applikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Attività batteriċidali, lievitiċidali, fungiciċidali, sporiċidali u viruciċidali: 3 ml prodott/m<sup>3</sup> u hin ta' kuntatt ta' sagħtejn. Ittratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m<sup>3</sup> u b'hin ta' kuntatt ta' sagħtejn.</li> </ul>

	<p>— Attività tubercoloċidal: 5 ml prodott/m<sup>3</sup> u hin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Itratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m<sup>3</sup> u b'hin ta' kuntatt ta' sagħtejn. It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wiehed.</p> <p>Iż-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b'sekwenza.</p> <p>Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm</p> <p>Dilwizzjoni (%):</p> <p>Numru u hin tal-applikazzjoni: Iddiżinfetta kmamar u tagħmir ta' spiss kif meħtieġ mill-protokoll tal-iġjene stabbilit.</p>
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) HDPE, flixxun abjad (mhux trasparenti) ta' 1 litru b'għatu tal-kamin tad-degass.</li> <li>2) HDPE, flixxun griż (mhux trasparenti) li jintuża darba ta' 2 litri.</li> <li>3) HDPE, Jerry can abjad (mux trasparenti) ta' 5 litri (pakkett li jista' jerga' jimtela mill-ġdid).</li> <li>4) HDPE, Jerry can abjad (mhux trasparenti) ta' 20 litri.</li> </ol>

4.1.1. *Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw*

L-uċuħ għandhom jitnaddfu qabel jiġu diżinfettati. Dan il-prodott hu lest biex jintuża u għandu jiġi użat mingħajr ma jiġi dilwit. Il-prodott hu diżinjat għal tagħmir bħal Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofoq/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuża. Uża skont il-protokoll li ġejjin:

- Attività batteriċidali, lievitiċidali, funġiċidali, sporiċidali u viruċidali: 3 ml prodott/m<sup>3</sup> u hin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Itratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m<sup>3</sup> u b'hin ta' kuntatt ta' sagħtejn.
- Attività tubercoloċidal: 5 ml prodott/m<sup>2</sup> u hin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Itratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m<sup>3</sup> u b'hin ta' kuntatt ta' sagħtejn.

It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wiehed. Iż-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b'sekwenza.

Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm

Umdità relattiva: 25% - 75%

Temperatura: Temperatura tal-kamra

Irrispetta l-hin ta' kuntatt. Il-hin ta' kuntatt jibda meta l-ammont meħtieġ ta' prodott hu preżenti fil-kamra.

L-utent għandu dejjem iwettaq validazzjoni mikrobijoloġika tad-diżinfazzjoni tal-kmamar li jridu jiġu diżinfettati (jew f' "kamra standard" adattata, jekk applikabbli) bit-tagħmir li jrid jintuża u wara jkun jista' jsir protokoll għal diżinfazzjoni ta' dawn il-kmamar u jiġi użat minn hemm 'l hemm.

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

Jekk joghgbok irreferi għall-istruzzjonijiet ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

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*

**L-ewwel għajnuna**

JEKK JINBELA': Minnufih laħlah il-halq. Agħti xi haġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tkun kapaci tibra' IPPROVOKAX ir-remettar. Sejjaħ 112/ambulanza għall-assistenza medika.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Lahlah il-ġilda b'hafna ilma minnufih. Wara dan inza' l-hwejjeġ kontaminati kollha u ahsilhom qabel ma terġa' tuzhom. Ibqa' ahsel il-ġilda bl-ilma għal 15-il minuta. Sejjah centru tal-avvenamenti jew tabib.

JEKK JITTIEHED FIN-NIFS: Jekk sintomi jsehhu: Sejjah centru tal-avvenamenti jew tabib.

JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Lahlah minnufih bl-ilma għal diversi minuti. Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tnehhom. Ibqa' lahlah għal mill-inqas 15-il minuta. Sejjah 112/ambulanza għall-assistenza medika.

Effetti diretti jew indiretti probabbli

— Jagħmel irritazzjoni serja ta' l-ġhajnejn.

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

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet generali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

#### 4.1.5. Fejn speċifiku għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħzin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinftah taht kundizzjonijiet normali tal-ħzin

Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet generali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

### Chapter 5. STRUZZJONIJIET ĠENERALI GHALL-UŻU TAL-META SPC 2

#### 5.1. Struzzjonijiet għall-użu

-

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

Waqt id-diffużjoni, żomm il-kamra magħluqa u tidholx fiha. It-trattament irid isir mingħajr fin-nuqqas ta' bnedmin jew animali.

L-ispace kollha preżenti fil-kamra (pereżempju, frejms tat-twieqi) minn fejn iċ-ċpar jista' jnixxi għandhom jiġi sigillati qabel id-diffużjoni.

Accerta li l-aċċess għaż-żona trattata bl-iċpar ikun miċhud waqt il-proċedura kollha b'sinjal ta' twissija.

L-ebda aċċess għaż-żona trattata m'għandu jkun permess sakemm il-koncentrazzjoni ta' perossidu tal-idroġenu tkun  $\leq 0.9$  ppm ( $1.25 \text{ mg/m}^3$ ) jew valur ta' riferiment nazzjonali rilevanti li jkun inqas.

L-utent professjonali jista' jidhol fil-kamra biss f'sitwazzjonijiet t'emergenza meta l-livell tal-perossidu tal-idroġenu jkun naqas għal inqas minn 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ) bl-ilbies obbligatorju tat-Tagħmir Personali Protettiv (PPE): Tagħmir Respiratorju Protettiv (RPE) ikklassifikat taht EN 14387 jew ekwivalenti bil-Fattur ta' Protezzjoni Assenjat (APF) 40 (Tip ta' RPE li jrid jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi hdan l-informazzjoni dwar il-prodott) u tagħmir protettiv adattat (ingwanti klassifikati taht l-Istandard Ewropew EN374 jew ekwivalenti, protezzjoni għall-ġhajnejn konsistenti ml-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti, tuta kompluta). Materjal tal-ingwanti u t-tuta kompluta għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fi hdan it-tagħrif dwar il-prodott.

Ara taqsima 6 għat-titli shaħ tal-istandards EN. Tagħmir li jkejje għandu jintuża biex jiżgura li l-koncentrazzjoni ta' perossidu tal-idroġenu ikun naqas taht 0.9 ppm jew valur ta' riferiment rilevanti nazzjonali li jkun inqas. Animalali/persuni mingħajr tagħmir protettiv jistgħu jidhlu mill-ġdid fil-kamra biss wara li l-koncentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fl-arja ikun naqas għal inqas minn  $1.25 \text{ mg/m}^3$  (0.09 ppm) jew valur ta' riferiment nazzjonali rilevanti li jkun inqas.

Tagħmir personali protettiv:

Ilbes gogils reżistenti għal kimika konsistenti mal-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti għall-protezzjoni tal-ġhajnejn waqt it-tahlit u l-mili tal-prodott għall-ippakkjar/fil-kontenitur li jintuża direttament fit-tagħmir biex jagħmel iċ-ċpar (bħal Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax jew Nocomax Easy).

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

-

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

Fi tmiem it-ttrattament, armi l-prodott mhux użat u l-ippakkjar b'konformità mar-regolamenti lokali. Il-prodott użat jista' jiġi fflaxxjat god-drenagġ municipali jew mormi fid-depożitu tad-demel skont ir-regolamenti lokali. Evita r-rilaxx f'impjant individwali tat-ttrattament tal-ilma użat.

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

— Kemm idum tajjeb prodott fuq l-ixkaffa: 2 snin.

Chapter 6. **INFORMAZZJONI OHRA**

It-titli sħaħ tal-istandards EN msemmija f'taqsima 5.2 huma elenkati isfel:

EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi perikolużi u mikroorganizmi

EN ISO 16321 – Protezzjoni għall-ghajnejn u l-wiċċ għall-użu okkupazzjonali

EN 14387 – Tagħmir respiratorju protettiv – Filtr(u/i) tal-gass u filtr(u/i) kombinat(i) – Rekwiziti, testjar, immarkar

Chapter 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	Sanitizer Automate C		qasam tas-suq: UE		
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0030024-0002 1-2				
Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru EC	Kontenut (%)
Perossidu tal-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	12
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017