



2025/1491

25.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1491

tal-24 ta' Lulju 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/267 fir-rigward ta' bidliet amministrattivi u minuri fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali uniku "DEC-SPORE 200 Plus"

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropa,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 48(1), il-punt (b), u l-Artikolu 50(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-17 ta' Jannar 2024, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/267 ⁽²⁾ ta awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0030727-0000 lil Veltek Associates Inc. Europe għat-tqeghid fis-suq u għall-użu tal-prodott bijoċidali uniku "DEC-SPORE 200 Plus". Mal-awtorizzazzjoni għie anness sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti ("SPC", summary of products characteristics).
- (2) Fit-12 ta' Awwissu 2024, Veltek Associates Inc. Europe ipprezentat lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija"), f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 ⁽³⁾, applikazzjoni għal bidla minuri u żewġ bidliet amministrattivi fl-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali uniku "DEC-SPORE 200 Plus", irreġistrat fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali bin-numru tal-każ BC-XW099513-89. Il-bidliet proposti notifikati jikkonċernaw iż-żieda ta' sustanza mhux attiva u t-tneħhija u ż-żieda ta' manifatturi tal-prodott.
- (3) Fl-1 ta' Novembru 2024, l-Awtorità Kompetenti tal-Iżvizzera infurmat lill-Kummissjoni għall-użu 2 – diżinfettant tas-superfiċe fuq ġewwa, użu sporiċidali – kienet nieqsa miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-prodott dilwit (6,7 %) fil-każ ta' rata ta' ventilazzjoni ta' 30 bidliet tal-arja fis-siegħa (ACH, air changes per hour).
- (4) Fis-7 ta' Novembru 2024, l-awtoritajiet kompetenti tal-evalwazzjoni għall-awtorizzazzjoni inizjali kkonfermat li kienet tneħhiet miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju mill-SPC bi żball wara l-laqgħa tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tat-2 ta' Marzu 2022.
- (5) Fis-26 ta' Novembru 2024, il-Kummissjoni infurmat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni bl-intenzjoni tagħha li tinkludi l-miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju nieqsa fl-awtorizzazzjoni u tat opportunità lid-detentur tal-awtorizzazzjoni li jissottometti kummenti jew informazzjoni addizzjonali fi żmien 10 ijiem.
- (6) Fit-28 ta' Novembru 2024, id-detentur tal-awtorizzazzjoni informa li ma kellu l-ebda kumment dwar l-inkluzjoni ta' dik il-miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju nieqsa. Barra minn hekk, id-detentur tal-awtorizzazzjoni ssottometta talba biex jiġi kkoreġut żball fl-istruzzjonijiet għad-dilwizzjoni tal-prodott għall-użu 2 u biex jiġi inkluz id-daqs tal-imballagg imsemmi fir-rapport ta' valutazzjoni tal-prodott iżda mhux inkluz fl-SPC għall-użi 1 u 2.
- (7) Fit-30 ta' Dicembru 2024, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali infurmat lill-Kummissjoni li hija appoggat it-talba addizzjonali.

⁽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) 2024/267 tas-17 ta' Jannar 2024 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali uniku DEC-SPORE 200 Plus f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L, 2024/267, 18.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/267/oj).

⁽³⁾ 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).

- (8) Fis-17 ta' Jannar 2025, l-Aġenzija pprezentat opinjoni ⁽⁴⁾ tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali lill-Kummissjoni dwar il-bidliet amministrattivi u minuri f'konformità mal-Artikolu 12(4) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, flimkien ma' SPC rivedut u rapport rivedut ta' valutazzjoni tal-prodott. Fl-opinjoni, l-Aġenzija tikkonkludi li l-bidliet proposti huma bidliet amministrattivi u minuri kif imsemmija fl-Artikolu 50(3), il-punti (a) u (b), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u kif speċifikat fit-Titoli 1 u 2 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013, u li wara l-implimentazzjoni tal-bidliet, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jibqgħu jiġu ssodisfati.
- (9) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk jidhrilha li jixraq li tiġi emendata l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-prodott bijocidali uniku "DEC-SPORE 200 Plus". Wara konsultazzjoni mal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, jidhrilha wkoll li jixraq li tiġi inkluzi l-miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju nieqsa u li jiżdied id-daqs tal-imballaġġ nieqes u li jiġu kkoreġuti l-istruzzjonijiet dwar id-dilwizzjoni tal-prodotti.
- (10) Hlief għall-emendi msemmija hawn fuq, l-informazzjoni l-oħra kollha inkluzi fl-SPC ta' "DEC-SPORE 200 Plus" kif stabbilit fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/267 tibqa' l-istess.
- (11) Sabiex tissaħħah iċ-ċarezza u jiġi ffaċilitat l-aċċess tal-utenti u tal-partijiet interessati għall-verżjoni konsolidata tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijocidali li għandha tiġi ppubblikata mill-Aġenzija, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/267 jiġi sostitwit fl-intier tiegħu. Minhabba bidla fil-format użat għall-generazzjoni tal-SPC fir-Reġistru għall-Prodotti Bijocidali fl-2024, l-SPC f'dak l-Anness jenhtieg li jinkludi wkoll xi bidliet editorjali u fit-tqassim minuri.
- (12) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/267 jiġi emendat kif xieraq,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2024/267 huwa sostitwit bit-test stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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-24 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Opinion of the Biocidal Products Committee (BPC) of 17 January 2025 on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product "DEC-SPORE 200 Plus", ECHA/BPC/457/2025, https://echa.europa.eu/documents/10162/79839763/dec-spore_200_plus_uamc_bc-xw099513-89_final_bpc_opinion_en.pdf/8d1bda1b-b245-b71d-d5d3-410ba54996f5?t=1737453874969.

ANNEX

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodott bijoċidali

DEC-SPORE 200 Plus

Tip(i) ta' prodott

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

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0030727-0000

Numru tal-assi R4BP: EU-0030727-0000

1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

1.1. Isem/ismijiet kummerċjali tal-prodott

Isem/Isimijiet kummerċjali	DEC-SPORE 200 Plus DEC-SPORE 300 Plus
----------------------------	--

1.2. Detentur tal-awtorizzazzjoni

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Veltek Associates Inc. Europe
	Indirizz	Rozengard 1940 8212DT Lelystad NL
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0030727-0000	
Numru tal-assi R4BP	EU-0030727-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	Is-7 ta' Frar 2024	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	Il-31 ta' Jannar 2034	

1.3. Manifattur(i) tal-prodott

Isem tal-manifattur	Veltek Associates Inc.
Indirizz tal-manifattur	15 Lee Boulevard PA19355 Malvern L-Istati Uniti
Post ta' siti ta' manifattura	Veltek Associates, Inc. 15 Lee Blvd, Malvern PA 19355 Pennsylvania L-Istati Uniti

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

Sustanza attiva	Aċidu peraċetiku
Isem tal-manifattur	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Indirizz tal-manifattur	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 19103 Philadelphia, PA L-Istati Uniti
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 Tonawanda Plant, 35 Sawyer Avenue 14150 Tonawanda, NY L-Istati Uniti

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 (%)
Aċidu peraċetiku		sustanza attiva	79-21-0	201-186-8	5,1 % (w/w)
Aċidu aċetiku (glaċjali)	Aċidu aċetiku	Sustanza mhux attiva	64-19-7	200-580-7	10,4 % (w/w)
Perossidu tal-idroġenu	Perossidu tal-idroġenu	Sustanza mhux attiva	7722-84-1	231-765-0	21,7 % (w/w)

2.2. Tip(i) ta' formulazzjoni

SL Konċentrat li jinhall

3. DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H242: It-tishin jista' jikkawża nar. H290: Jista' jkun korrużiv għall-metalli. H302: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. H312: Jagħmel il-ħsara jekk imiss mal-gilda. H332: Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm. H410: Tossiku ħafna għall-organizmi akkwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema. H314: Jagħmel hruq serju lill-gilda u ħsara lill-ghajnejn. EUH071: Korrużiv għas-sistema respiratorja.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	P210: Żomm 'il bogħod mis-shana, ucuħ jaharqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħrajn li jaqbd. Tpejjipx. P234: Żomm biss fl-imballaġġ originali. P260: Tiblax bin-nifs fwar. P270: Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża dan il-prodott. P271: Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P273: Evita r-rilaxx fl-ambjent. P280: Ilbes ingwanti protettivi. P280: Ilbes ilbies protettiv. P280: Ilbes protezzjoni għall-ghajnejn. P280: Ilbes protezzjoni għall-wiċċ. P303+P361+P353: JEKK FUQ IL-ĠILDA (jew fuq ix-xagħar): Nehhi minnufih l-ilbies kontaminat kollu. Laħlah il-ġilda bl-ilma [jew bix-xawer]. P301+P330+P331: JEKK JINBELA': laħlah il-halq. TIPPROVOKAX ir-remettar.

	P305+P351+P338: JEKK JIDHOL FL-GHAJNEJN: Lahlah b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tneħhihom. Komplilahlah. P310: Ikkuntattja immedjatament ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT. P362+P364: Nehhi l-ħwejjeg kontaminati u aħsilhom qabel ma terġa' tużahom. P501: Armi l-l-kontenut fi skont ir-regolamenti lokali/nazzjonali. P501: Armi l-il-kontenitur fi skont ir-regolamenti lokali/nazzjonali. P304+P340: JEKK JITTIEHED MAN-NIFS: Esponi lill-persuna għall-arja friska u żommha komda sabiex tkun tista' tiehu n-nifs. P405: Aħżen f'post imsakkar.
--	--

4. UŻU/I AWTORIZZATI

4.1. Deskrizzjoni tal-użu

Tabella 1

Użu #1: Użu ta' dizinfettant tal-uċuh — Ġewwa

Tip ta' prodott	PT02: Dizinfettanti u algacidi 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: Batterji Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: Ċelluli batteriċi Isem xjentifiku: Speċi tal-ħmira Isem komuni: Ħmira Istadju iżvilupp: Ħmira ċellulari
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Dizinfettant għall-użu industrijali biss. Għall-użu fuq artijiet, hitan u uċuh oħra iebesin mhux porużi bħal, iżda mhux limitati għal, uċuh ġenerali, għodda, imwejjed, xkafef, eċċ. fil-kmamar iġjenici fil-faċilitajiet ta' manifattura farmaċewtiċi, bijofarmaċewtiċi, tal-apparat mediku, prodotti tal-kura tas-saħħa u dijanjostiċi.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Dizinfazzjoni tal-uċuh bit-tixrib jew traxxix bil-grillu. Tista' tuża mopp, biċċa jew imselha biex ixxerred il-prodott. Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: 100 ml/m² Diluzzjoni (%): 0,5 % v/v Hallat il-prodott 1:200 mal-ilma (pereżempju 5 ml il-prodott f'995 ml ilma manwalment), jew uża s-Sistema SimpleMix Numru u hin tal-applikazzjoni: Frekwenza ta' applikazzjoni tipika ta' applikazzjoni waħda kull jum Ħin ta' kuntatt: 5 minuti għal trattament batteriċida u trattament li joqtol fungi b'ċellula waħda.

Kategorija/i ta' utenti	industrijali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballagg	Fliexken tal-polietilene ta' densità għolja (HDPE) 75 ml (opaki) Fliexken HDPE 473 ml (opaki) – pakkett SimpleMix Fliexken HDPE 503 ml (opaki) Fliexken HDPE 3,79 l (opaki) – pakkett SimpleMix Fliexken HDPE 3,79 l (opaki) Kull fliexkun f'pakkett ta' mill-inqas tnejn (aktar pakketti fuq talba tal-klijent) f'boroż tal-polietilene ta' densità baxxa (LDPE) trasparenti ssigillati bis-sħana, go kaxxi tat-trasportazzjoni tal-kartun. Mhux offrut bħala fliexkun individwali. Mibjugha biss f'kaxxi kompletament issigillati.

4.1.1. Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw

Naddaf u lahlah il-wiċċ sew. Neħhi l-ilma żejjed mill-wiċċ qabel tiddizinfetta, jekk hemm bżonn. Ipprepara dilwizzjoni tad-diżinfettant (1:200). Applika sew skont l-istruzzjonijiet għall-użu: Xarrab sew il-wiċċ u hallih jinxef bl-arja. Mhemmx bżonn ta' tlaħliħ imma jista' jsir jekk mixtieq.

Preparazzjoni manwali tad-dilwizzjoni

Uża tahlita ta' dilwizzjoni ta' 1:200.

1. Kejjel 995 ml ilma go kontenitur nadif jew sterilizzat.
2. Żid 5 ml tal-prodott.
3. Aghlaq il-kontenitur sew. Dawwar il-kontenitur maghluq biex thallat sew.
4. Dilwizzjonijiet proporzjonali jistgħu jsiru għal kwantitajiet oħra, jekk mixtieq.

Preparazzjoni ta' dilwizzjoni permezz tal-pakkett SimpleMix. (Ara l-ghatu tal-fliexkun jew fuljett ta' struzzjonijiet SimpleMix għal struzzjonijiet bil-miktub):

Il-kontenitur SimpleMix (473 ml jew 3,79 l) fih diġà doża ta' ilma u konċentrat tal-prodott li tagħti dilwizzjoni għall-użu ta' 1:200.

1. Iftaħ l-ghatu l-kbir tas-Sistema SimpleMix.
2. Imbotta 'l isfel fuq il-fliexkun iż-żgħir li jinsab ġewwa biex toħroġ il-porzjon tal-konċentrat ġewwa l-pakkett fl-ilma li hemm ġewwa l-pakkett.
3. Erga' wahhal u aghlaq it-tapp il-kbir.
4. Jekk il-kontenitur huwa fliexkun ta' 3,79 litru, aċċerta wkoll li t-tapp miftuħ għat-tferriġ fuq il-fliexkun ewlieni huwa maghluq sew. Il-fliexken ta' 473 ml għandhom biss tapp kbir wiehed u sprej bil-grillu.
5. Dawwar il-kontenitur maghluq għal 15-il sekonda.
6. Ferra' mill-fliexkun il-kbir għal go apparat tal-isprejjer mekkaniku jew uża l-isprej bl-attivatur imwahhal mal-fliexkun ta' 473 ml.

Uża apparat tal-isprejjer mekkaniku għall-applikazzjoni tal-prodott jew applika l-prodott fuq il-wiċċ b'mezzi oħra u mbagħad uża biċċa, mopp jew mselha biex tferrxu. Ara li xxarrab l-uċuħ kompletament, u hallieh jiehu effett għal tal-inqas 5 minuti.

Meta jintuza fuq il-hitana, jista' jkun hemm bżonn ta' bosta applikazzjonijiet biex ixxarrab il-wiċċ kompletament.

Mhemmx bżonn ta' tlaħliħ imma jista' jsir jekk mixtieq.

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

Għall-prodott mhux dilwit:

Ipprovi biżżejjed ventilazzjoni u biddel l-arja tal-inqas 10 darbiet fis-siegħa (ACH, air changes per hour). Il-hin kemm iddum fiż-żona ttrattata jenhtieg li jiġi minimizzat.

L-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni respiratorja (RPE) skont l-Istandard Ewropew EN 14387 jew ekwivalenti li jipprovdi fattur ta' protezzjoni ta' 4 huwa obligatorju. Huma mehtieġa mill-inqas respiratur purifikatur motorizzat b'elmu/kappa/maskra (TH1/TM1), jew maskra li tghatti nofs il-wiċċ/il-wiċċ kollu b'gass tal-filtru/P2 kombinat (tip ta' filtru AB1, tip ta' filtru kannella/griż).

Ilbes ingwanti protettivi-rezistenti għal sustanzi kimiċi kklassifikati taht l-Istandard Ewropew EN 374 jew ekwivalenti - il-materjal tal-ingwanti jrid jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott - u tuta protettiva li tghatti kollox (tal-inqas tat-Tip 6 EN 13034 jew ekwivalenti) li hija impermeabbli għall-prodott bijoċidali waqt l-immaniġġjar tal-prodott.

L-użu ta' protezzjoni tal-ghajnejn jew tal-wiċċ skont EN 16321 jew ekwivalenti waqt l-immaniġġjar tal-prodott huwa obligatorju.

Armi l-ingwanti protettivi wara l-użu.

Dan huwa mingħajr preġudizzjoni tal-applikazzjoni, mill-impjegaturi tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/EC u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qas tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.

Ara t-taqsima 6 għat-titli shah tal-istandards EN u l-leġiżlazzjoni.

Għall-prodott dilwit (0,5% v/v):

Mhemmx bżonn ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-prodott dilwiti.

- 4.1.3. *Fejn speċifiku għall-użu, id-dettalji tal-effetti diretti jew indiretti probabbli, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajjnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent*

Ara l-istruzzjonijiet generali għall-użu.

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

Ara l-istruzzjonijiet generali għall-użu.

- 4.1.5. *Fejn speċifiku għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetħ taht kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara l-istruzzjonijiet generali għall-użu.

4.2. **Deskrizzjoni tal-użu**

Tabella 2

Użu #2: Diżinfettant tal-uċuh - Ġewwa — Użu ta' sporiċida

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	-
Organizmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: Spori batteriċi Isem komuni: Spori batteriċi Istadju iżvilupp: Spori batterjali Isem xjentifiku: Batterji Isem komuni: Batterji Istadju iżvilupp: Ċelluli batteriċi Isem xjentifiku: Speċi tal-ħmira Isem komuni: Ĥmira Istadju iżvilupp: Ĥmira ċellulari Isem xjentifiku: Fungi Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: Fungi

Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Dizinfettant għall-użu industrijali biss. Għall-użu fuq artijiet, hitan u uċuħ oħra iebsin mhux porużi bħal, iżda mhux limitati għal, uċuħ ġenerali, għodda, imwejjed, xkafef, eċċ. fil-kmamar iġjenici fil-facilitajiet ta' manifattura farmaċewtiċi, bijofarmaċewtiċi, tal-apparat mediku, prodotti tal-kura tas-saħħa u dijanjostiċi.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: Dizinfekzjoni tal-uċuħ bit-tixrib jew traxxix bil-grillu. Tista' tuża mopp, biċċa jew imselħa biex ixxerred il-prodott. Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: 100 ml/m ² Diluzzjoni (%): 6,7 % v/v Hallat il-prodott 1:15 mal-ilma (pereżempju 67 ml il-prodott f'933 ml ilma manwalment), jew uża s-Sistema SimpleMix. Numru u hin tal-applikazzjoni: Frekwenza ta' applikazzjoni tipika ta' applikazzjoni waħda kull jum Hin ta' kuntatt: 5 minuti għal trattament batteriċida, li joqtol fungi b'ċellula waħda u fungiċida 15-il minuta għal trattament sporiċida
Kategorija/i ta' utenti	industrijali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Fliexken tal-polietilene ta' densità għolja (HDPE) 75 ml (opaki) Fliexken HDPE 473 ml (opaki) – pakkett SimpleMix Fliexken HDPE 503 ml (opaki) Fliexken HDPE 3,79 l (opaki) – pakkett SimpleMix Fliexken HDPE 3,79 l (opaki) Kull fliexkun f'pakkett ta' mill-inqas tnejn (aktar pakketti fuq talba tal-klijent) f'boroż tal-polietilene ta' densità baxxa (LDPE) trasparenti ssiġillati bis-shana, ġo kaxxi tat-trasportazzjoni tal-kartun. Mhux offrut bħala fliexkun individwali. Mibjugħa biss f'kaxxi kompletament issiġillati.

4.2.1. Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw

Naddaf u laħlah il-wiċċ sew. Neħhi l-ilma żejjed mill-wiċċ qabel tiddizinfetta, jekk hemm bżonn. Ipprepara dilwizzjoni tad-dizinfettant (1:15). Applika sew skont l-istruzzjonijiet għall-użu: Xarrab sew il-wiċċ u hallih jinfexx bl-arja. Mhemmx bżonn ta' tlaħliħ imma jista' jsir jekk mixtieq.

Preparazzjoni manwali tad-dilwizzjoni:

Uża taħlita ta' dilwizzjoni ta' 1:15.

1. Kejjel 3,5 l ilma ġo kontenitur nadif jew sterilizzat.
2. Żid 250 ml tal-prodott.
3. Aghlaq il-kontenitur sew. Dawwar il-kontenitur magħluq biex thallat sew.
4. Dilwizzjonijiet proporzjonali jistgħu jsiru għal kwantitajiet oħra, jekk mixtieq.

Preparazzjoni ta' dilwizzjoni permezz tal-pakkett SimpleMix (473 ml jew 3,79 l). (Ara l-ghatu tal-flixxun jew fuljett ta' struzzjonijiet SimpleMix ghal struzzjonijiet bil-miktub.):

[Nota: Il-kontenitur SimpleMix bit-tikketta "Sporicida" jaghti dilwizzjoni għall-użu ta' 1:15.]

1. Iftah l-ghatu l-kbir tas-Sistema SimpleMix.
2. Imbotta 'l isfel fuq il-flixxun iż-żgħir li jinsab ġewwa biex toħroġ il-porzjon tal-konċentrat ġewwa l-pakkett fl-ilma li hemm ġewwa l-pakkett.
3. Erga' wahhal u aghlaq it-tapp il-kbir.
4. Jekk il-kontenitur huwa flixxun ta' 3,79 litru, aċċerta wkoll li t-tapp miftuħ għat-tferrigh fuq il-flixxun ewlieni huwa magħluq sew. Il-fliexken ta' 473 ml għandhom biss tapp kbir wiehed u sprej bil-grillu.
5. Dawwar il-kontenitur magħluq għal 15-il sekonda.
6. Ferra' mill-flixxun il-kbir għal go apparat tal-isprej mekkaniku jew uża l-isprej bl-attivatur imwahhal mal-flixxun ta' 473 ml.

(Ara l-ghatu tal-flixxun jew fuljett ta' struzzjonijiet SM-01-E SimpleMix għal struzzjonijiet bil-miktub.)

Uża apparat tal-isprej mekkaniku għall-applikazzjoni tal-prodott jew applika l-prodott fuq il-wiċċ b'mezzi oħra u mbagħad uża biċċa, mopp jew mselha biex tferrxu. Ara li xxarrab l-uċuħ kompletament, u hallieħ jieħu effett għal tal-inqas 5 minuti għal trattament batteriċida, li joqtol fungi b'ċellula wahda u fungicida, 15-il minuta għal trattament sporiċida.

Meta jintuża fuq il-hitan, jista' jkun hemm bżonn ta' bosta applikazzjonijiet biex ixxarrab il-wiċċ kompletament.

Mhemmx bżonn ta' tlahliħ imma jista' jsir jekk mixtieq.

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

Għall-prodott mhux dilwit:

Ipprovi biżżejjed ventilazzjoni u biddel l-arja tal-inqas 10 darbiet fis-siegħa (ACH, air changes per hour). Il-hin kemm iddum fiż-żona ttrattata jenhtieg li jiġi minimizzat.

L-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni respiratorja (RPE) skont l-Istandard Ewropew EN 14387 jew ekwivalenti li jipprovi fattur ta' protezzjoni ta' 4 huwa obligatorju. Huma meħtieġa mill-inqas respiratur purifikatur motorizzat b'elmu/kappa/maskra (TH1/TM1), jew maskra li tghatti nofs il-wiċċ/il-wiċċ kollu b'gass tal-filtru/P2 kombinat (tip ta' filtru AB1, tip ta' filtru kannella/griz).

Ilbes ingwanti protettivi reżistenti għas-sustanzi kimiċi skont EN 374 jew ekwivalenti - il-materjal tal-ingwanta jrid jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott - u tuta protettiva li tghatti kollox (tal-inqas tat-Tip 6 EN 13034 jew ekwivalenti) li hija impermeabbli għall-prodott bijoċidali waqt l-immaniġġjar tal-prodott.

L-użu ta' protezzjoni tal-ghajnejn jew tal-wiċċ skont EN 16321 jew ekwivalenti waqt l-immaniġġjar tal-prodott huwa obligatorju.

Armi l-ingwanti protettivi wara l-użu.

Dan huwa mingħajr preġudizzjoni tal-applikazzjoni, mill-impjegaturi tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/EC u leġislazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.

Għall-prodott dilwit (6,7% v/v):

Ipprovi biżżejjed ventilazzjoni u biddel l-arja tal-inqas 10 darbiet fis-siegħa (ACH, air changes per hour). Il-hin kemm iddum fiż-żona ttrattata jenhtieg li jiġi minimizzat.

Ilbes ingwanti protettivi reżistenti għas-sustanzi kimiċi skont EN 374 jew ekwivalenti - il-materjal tal-ingwanta jrid jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott - u tuta protettiva li tghatti kollox (tal-inqas tat-Tip 6 EN 13034 jew ekwivalenti) li hija impermeabbli għall-prodott bijoċidali.

L-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni respiratorja (RPE) skont l-Istandard Ewropew EN 14387 jew ekwivalenti li jipprovi fattur ta' protezzjoni ta' 4 għal meta timsaħ u fattur 10 għall-isprejjar bl-attivatur u l-immoppjar, huwa obligatorju. Huma meħtieġa mill-inqas respiratur purifikatur motorizzat b'elmu/kappa/maskra (TH1/TM1), jew maskra li tghatti nofs il-wiċċ/il-wiċċ kollu b'gass tal-filtru/P2 kombinat (tip ta' filtru AB1, tip ta' filtru kannella/griz).

F'kas ta' rata ta' ventilazzjoni ta' 30 bidla tal-arja kull siegħa:

L-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni respiratorja (RPE) skont l-Istandard Ewropew EN 14387 jew ekwivalenti li jipprovdi fattur ta' protezzjoni ta' 4 għall-isprejjar bl-attivatur u l-immoppjar, huwa obligatorju.

Ilbes ingwanti protettivi-rezistenti għal sustanzi kimiċi kklassifikati taht l-Istandard Ewropew EN 374 jew ekwivalenti - il-materjal tal-ingwanti jrid jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni tal-prodott - u tuta protettiva li tghatti kollox (tal-inqas tat-Tip 6 EN 13034 jew ekwivalenti) li hija impermeabbli għall-prodott bjoċidali waqt l-immaniġġjar tal-prodott.

L-użu ta' protezzjoni tal-ghajnejn jew tal-wieċ waqt l-immaniġġjar tal-prodott huwa obligatorju.

Armi l-ingwanti protettivi wara l-użu.

Dan huwa mingħajr preġudizzjoni tal-applikazzjoni, mill-impjegaturi tad-Direttiva tal-Kunsill 98/24/EC u leġislazzjoni oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.

Persuni mhux protetti għandhom jinżammu 'l-bogħod miż-żoni trattati sakemm jinxfu l-uċuħ.

Ara t-taqsima 6 għat-titli sħaħ tal-istandards EN u l-leġislazzjoni.

- 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 jinfetħ taht kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu.

5. **STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU ⁽¹⁾**

- 5.1. **Struzzjonijiet għall-użu**

Ara l-istruzzjonijiet speċifiċi għall-użu

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

Individwi mingħajr protezzjoni għandhom jiġu esklużi miż-żoni trattati fejn il-koncentrazzjonijiet fl-arja ta' perossidu tal-idroġenu u/jew aċidu peracetiku jaqbżu l-valuri AEC fl-arja rispettivi (1,25 mg/m³ għall-perossidu tal-idroġenu u 0,5 mg/m³ għall-aċidu peracetiku, jew valur ta' referenza nazzjonali rilevanti iktar baxx).

Fejn il-koncentrazzjonijiet tal-perossidu tal-idroġenu, tal-aċidu peracetiku u/jew tal-aċidu aċetiku fl-arja jaqbżu l-valuri rispettivi tal-koncentrazzjoni ta' espożizzjoni aċċettabbli fl-arja jew fejn il-monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet fl-arja mhux possibbli individwi/utenti esposti għandhom jilbsu tagħmir respiratorju protettiv xieraq.

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

Għall-prodott mhux dilwit:

JEKK TIBILGHU: Lahlah il-halq immedjatament. Jekk il-persuna tkun f'sensiha u tista' tibla, agħtiha xi haġa x'tixrob. TISFURZAX li tirremetti. Ċempel 112 jew ambulanza għall-għajnuna medika.

JEKK FUQ IL-ĠILDA: Ahsel il-ġilda immedjatament b'haġna ilma. Wara inża l-hwejjeġ kollha kkontaminati u ahsilhom qabel terġa' tużahom. Kompli laħlah il-ġilda bl-ilma għal 15-il minuta. Ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

JEKK FL-GĦAJNEJN: Lahlah immedjatament bl-ilma għal ftit minuti. Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk preżenti u faċli tagħmel dan. Kompli laħlah għal mill-inqas 15-il minuta. Ċempel 112 jew ambulanza għall-għajnuna medika.

Informazzjoni għall-persunal tal-kura tas-saħħa/tabib:

L-ghajnejn għandhom jiġu mlahilha ripetutament fit-triq lejn it-tabib jekk l-ghajn tkun esposta għall-kimiċi alkalini ($\text{pH} > 11$), ammini u aċidi bħal aċidu aċetiku, aċidu formiku jew aċidu propjoniku.

JEKK TIĠBDU MAN-NIFS: Mur għall-arja friska u strieh f'pożizzjoni komda biex tiehu n-nifs.

Jekk bis-sintomi: Ċempel 112/ambulanza għall-ghajjnuna medika.

Jekk bla sintomi: Ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

Ibda miżuri ta' support għall-hajja jekk meħtieġ, u wara ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU.

Għall-prodott dilwit (0,5% v/v u 6,7% v/v):

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

JEKK TIBILGHU: Lahlah il-halq. Jekk il-persuna tkun f'sensiha u tista' tibla, agħtiha xi haġa x'tixrob. TISFURZAX li tirremetti. Ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

JEKK FUQ IL-ĠILDA: Wara inġa l-hwejjeġ kollha kkontaminati u aħsilhom qabel terġa' tużahom. Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda: Itlob parir mediku.

JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Lahlah bl-ilma. Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħhihom. Kompli laħlah għal 5 minuti.

Sejjah ĊENTRU TAL-AVVELENAMENTI jew tabib. Fil-każ ta' tixrid jew esponiment, ċempel lis-Servizz ta' Rispons ta' Emergenza mill-Ewropa offrut bl-Ingliz u 23 lingwa Ewropea CARECHEM24 fuq +44 1235 239 670, għal-lingwa Għarbija +44 1235 239 671.

Miżuri ta' emegenza għall-protezzjoni tal-ambjent:

Evita r-rilaxx (dirett) (tal-prodott mhux dilwit) fl-ambjent/sistema tad-drenaġġ.

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

Ara li l-kontenitur huwa kompletament vojta.

Terġax tuża l-kontenitur vojta.

Il-ġestjoni ta' kontenituri vojta għandha tkun bl-istess kura u prekawzjonijiet ta' sigurtà ta' kontenituri mimlijin. Lahlah tlett darbiet jew imla u fawwar il-kontenitur vojta bl-ilma tal-vit, imbagħad offrih għar-riċiklaġġ jew rikondizzjonar, jew armi f'landfill sanitarju, jew incinera jew aħraq il-kontenitur vojta, jekk permess mill-awtoritajiet nazzjonali u lokali.

Ir-rimi ta' dan l-imballaġġ għandu dejjem ikun konformi mal-leġiżlazzjoni dwar ir-rimi tal-iskart u kwalunkwe rekwiżiti reġjonali tal-awtorità lokali.

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

Żomm f'post frisk.

Żomm il-prodott fil-kontenitur ventilat oriġinali tiegħu.

Taħnux fuq ġenb jew maqlub

Evita li tagħmel hsara jew xi għafsa fl-imballaġġ

Tikkontaminax ilma, ikel jew għalf waqt il-hżin u r-rimi tal-prodott

Żomm il-kontenitur magħluq sewwa

Ahżen f'temperaturi bejn 0°C u 30°C

Żmien li jidur tajjeb il-prodott: Sentejn.

6. INFORMAZZJONI OHRA

It-titli shaħ tal-istandards EN u l-leġiżlazzjoni msemmija.

EN 14387 - Tagħmir ta' protezzjoni respiratorja - Filtru/i tal-gass u filtru/i kombinati - Rekwiżiti, ittestjar, immarkar.

EN 16321 - Protezzjoni tal-ghajnejn u tal-wiċċ għall-użu fuq il-post tax-xogħol.

EN 374 – Ingwanti protettivi kontra kimiċi u mikroorganizmi perikolużi. Parti 1: rekwiżiti dwar it-terminoloġija u l-prestazzjoni għar-riskji kimiċi.

EN 13034 - Ilbies protettiv kontra sustanzi kimiċi likwidi. Rekwiżiti tal-prestazzjoni għal ilbies protettiv kontra sustanzi kimiċi li joffri prestazzjoni protettiva limitata kontra sustanzi kimiċi likwidi (tagħmir tat-Tip 6 u Tip PB [6]).

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 mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

(¹) L-istruzzjonijiet għall-użu, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji u struzzjonijiet oħra għall-użu taht din it-taqsimha huma validi għal kull użu awtorizzat.