

MT

ANNEX

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-
PRODOTT GĦAL PRODOTT BIJOĊIDALI**

Sanitizer Automate P

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 1-1

Numru tal-assi R4BP: EU-0030024-0001

Chapter 1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

1.1. Isem/ismijiet kummerċjali tal-prodott

Isem/ismijiet kummerċjali	Sanitizer Automate P
---------------------------	----------------------

1.2. Detentur tal-awtorizzazzjoni

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Saniswiss SA
	Indirizz	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva L-lżvizzera
Numru tal-awtorizzazzjoni		EU-0030024-0000 1-1
<i>Numru tal-assi R4BP</i>		EU-0030024-0001
Data tal-awtorizzazzjoni		10/07/2024
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni		30/09/2033

1.3. Manifattur(i) tal-prodott

1.4. 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 II-Ġermanja
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden II-Ġermanja

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

2.2. Tip(i) ta' formulazzjoni

AL Kwalunkwe likwidu ieħor

Chapter 3. DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	<p>H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-għajnejn.</p> <p>H412: Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b' mod li i jħalli effetti dejjiema.</p>
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	<p>P264: Aħsel l-idejn sew wara li tużah.</p> <p>P273: Evita r-rilaxx fl-ambjent.</p> <p>P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn.</p> <p>P305+P351+P338: JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: L aħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l -lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabi ex tneħħihom. Kompli laħlaħ.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P501: Armi l-l-kontenut fi ċentru ta' ġbir għal skart d annuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti naz zjonali..</p> <p>P501: Armi l-il-kontenitur fi ċentru ta' ġbir għal skart dannuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti naz zjonali..</p>

Chapter 4. UŻU/I AWTORIZZATI

4.1. Deskrizzjoni tal-użu

Table 1. Uża 1.1: Diżinfazzjoni ta' wiċċ iebes b'6% ta' Akkwa Ossigenata li Jtappan (FHP Fogging Hydrogen Peroxide)

Tip ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-animalli
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organiżmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	<p>Isem xjentifiku: oħrajn: - Isem komuni: oħrajn: Bakterja Istadju iżvilupp: oħrajn: -</p> <p>Isem xjentifiku: oħrajn: - Isem komuni: oħrajn: Ħmejjer Istadju iżvilupp: oħrajn: -</p> <p>Isem xjentifiku: oħrajn: - Isem komuni: oħrajn: Tuberculosis bacilli Istadju iżvilupp: oħrajn: -</p> <p>Isem xjentifiku: oħrajn: - Isem komuni: oħrajn: Viruses Istadju iżvilupp: oħrajn: -</p> <p>Isem xjentifiku: oħrajn: - Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: oħrajn: -</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 m³. Jinvolti diżinfazzjoni ta' uċuħ iebsa u mhux porużi ta' tagħmir u materjal (li jeskludi apparat mediku) preżenti fil-kamra trattata: - Sptar u kliniċi, - laboratorji ta' riċerka u analiżi (li jinkludi laboratorji P3 u kmamar bojod), - trasport għall-kura tas-saħħa, - industrija farmaċewtika, - londrijs industrijali, - kirurġija dentali u ċentri tal-implantoloġija, - lukandi, - skejjel, - nurseries ta' filgħodu.</p>
Metodu/i ta' applikazzjoni	<p>Metodu: oħrajn: 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)igi diżinfettat/a, mingħajr ebda utent jew passant ġewwa.</p>
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	<p>Rata ta' applikazzjoni: - Attività batteriċidali, lievitiċidali, fungiċidali, tuberkuloċidali u viruċidali: 5 ml prodott/m³ u ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn. Ittratta t-tieni darba b' 5 ml prodott/m³ u b' ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn. It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wiegħed. Iż-żewġ trattamenti jistgħu jiġu programmati sabiex ikunu jistgħu jitwettqu b' sekwenza. Daqs tal-qatra żgħira: 1-15 µm</p>

	Dilwizzjoni (%): - Numru u ħin tal-applikazzjoni: Iddiżinfetta kmamar u tagħmir ta' spiss kif meħtieġ mill-protokoll tal-iġjene stabbilit.
Kategorija/i ta' utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	<ol style="list-style-type: none"> 1) Polietilene ta' densità għolja HDPE, flixxun abjad (mhux trasparenti) ta' 1 litru b'għatu tal-kamin tad-degass. 2) HDPE, flixxun griż (mhux trasparenti) li jintuża darba ta' 2 litri. 3) HDPE, Jerry can abjad (mux trasparenti) ta' 5 litri (pakkett li jista' jerġa' jimtela mill-ġdid). 4) HDPE, Jerry can abjad (mhux trasparenti) ta' 20 litri.

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/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuża. Uża skont il-protokoll li ġejjin:

- Attività batteriċidali, lievitiċidali, fungiċidali, tuberkuloċidali u viruċidali: 5 ml prodott/m² u ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn. Itratta t-tieni darba b'5 ml prodott/m³ u b'ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn.

It-tieni trattament isir eżatt wara l-ewwel wieħed. 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-ħin ta' kuntatt rakkomandat l-ħin 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 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 laħlaħ il-ħalq. Agħti xi ħaġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tkun kapaċi tibra' IPPROVOKAX ir-remettar. Sejjaħ centru tal-avvelenamenti jew tabib.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-GILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk sintomi jseħħu: Sejjaħ centru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Ibqa' laħlaħ għal mill-inqas 5 minuti. Sejjaħ centru tal-avvelenamenti jew tabib.

JEKK JITTIEĦED FIN-NIFS: Jekk sintomi jseħħu: Sejjaħ centru 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 ġenerali 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 ġenerali dwar l-użu ta' din l-Meta SPC.

Chapter 5. STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU¹

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 annimali.

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

Aċċerta li l-aċċess għaż-żona trattata bl-iċpar ikun miċħud 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 ≤ 0.9 ppm (1.25 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 mg/m^3) 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-għajnejn 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 jkejjel 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 mingħajr 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^3 (0.09 ppm) jew valur ta' riferiment nazzjonali rilevanti li jkun inqas.

Tagħmir personali protettiv:

Ilbes gogils rezistenti għal kimika konsistenti mal-Istandard Ewropew EN ISO 16321 jew ekwivalenti għall-protezzjoni tal-għajnejn waqt it-taħlit 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 għajnuna u miżuri ta' emergenza għall-protezzjoni tal-ambjent

-

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

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 għod-drenaġġ municiċipali 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 jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin

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

Chapter 6. INFORMAZZJONI OĦRA

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-għajnejn u l-wieċ għall-użu okkupazzjonali

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