

**MT**

*ANNEX*

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT  
GHAL 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-annimali
--------------------	---

### 1.3. Detentur tal-awtorizzazzjoni

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

### 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	

### 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 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 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-idr oġenu		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)**

---

## 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 bi ex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-animali
--------------------	---

---

## 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-idr oġenu		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	<p>H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-għajnejn.</p> <p>H412: Jagħmel ħsara lill-organizmi akkwatiċi b' mod li jhalli 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'attnzjoni 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 AWTORIZZAT(I) TAL-META SPC

### 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	-
Organizmu/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: Hmejjer  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 m<sup>3</sup>. 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, - skejġel, - 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/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. 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"> <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 (mhux 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/Sanofeq/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuża. Uża skont il-protokoll li ġejjin:

- Attività batteriċidali, lievitiċidali, fungiciċidali, tuberkuloċidali u viruċidali: 5 ml prodott/m<sup>2</sup> u ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn. Itratta t-tieni darba b'5 ml prodott/m<sup>3</sup> 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 għajjnuna u miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni tal-ambjent**

#### **L-ewwel għajjnuna**

JEKK JINBELA': Minnufih laħlaħ il-ħalq. Agħti xi ħaġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tkun kapaċi tibra' IPPROVOKAX ir-remettar. Sejjaħ ċentru tal-avvelenamenti jew tabib.

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

JEKK JITTIEĦED FIN-NIFS: Jekk sintomi jseħħu: Sejjaħ 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 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-UŻU TAL-META SPC 1

### 5.1. Struzzjonijiet għall-użu

-

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

Waqt id-diffużjoni, zomm 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 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 ( $1.25 \text{ mg/m}^3$ ) 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 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 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 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  $1.25 \text{ mg/m}^3$  (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

-

---

#### **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-drenaġġ 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 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 mikroorganizi

EN ISO 16321 – Protezzjoni għall-għajnejn 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 1**

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	Sanitizer Au tomate 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-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)

---

## 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 bi ex 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-idr oġenu		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. DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI TAL-META SPC  
2**

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	<p>H272: Jista' jżid in-nar; ossidant.</p> <p>H318: Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.</p> <p>H412: Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b' mod li jhalli effetti dejjiema.</p>
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	<p>P210: Żomm 'il bogħod mis-sħana, uċuħ jaħarqu, xrar tan-nar, fjammi miftuħa u sorsi oħrajn li jaqbdu. Tpejjix.</p> <p>P220: Żomm 'il bogħod mill-ħwejjeġ u minn materjal li jaqbdu oħrajn.</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 sabiex tneħħihom. Komplil aħlaħ.</p> <p>P310: Ikkuntattja immedjatament ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT.</p> <p>P310: Ikkuntattja immedjatament tabib.</p> <p>P501: Armi l-l-kontenut fi ċentru ta' ġbir għal skart d'annuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazjonali..</p> <p>P501: Armi l-il-kontenitur fi ċentru ta' ġbir għal skart d'annuż jew speċjali b'konformità mar-regolamenti nazjonali..</p>

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

### 4.1. Deskrizzjoni tal-użu

**Table 1. Uża 2.1: Diżinfazzjoni ta' wiċċ iebes b'12% 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	-
Organizmu/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: Spori batterjoloġiċi  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 b'FHP għal kmamar b'volumi ta' bejn 4-150 m<sup>3</sup>. Jinvolti diżinfazzjoni ta' uċuħ iebes u mhux porużi ta' tagħmir u materjal (li jinkludi 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, - skejjes, - nurseries ta' filgħodu.</p>
Metodu/i ta' applikazzjoni	<p>Metodu: fogging</p> <p>Deskrizzjoni dettaljata: Il-prodott hu lest biex jintuża biex jitqiegħed fit-tagħmir. Dan it-tagħmir awtomatikament itappan il-prodott b'jocidali, 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, sporiċidali u viruċidali: 3 ml prodott/m<sup>3</sup> u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Ittratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m<sup>3</sup> u b'ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn. - Attività tuberkuloċidal: 5 ml prodott/m<sup>3</sup> u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Ittratta t-tieni darba bi 3</p>

	<p>ml prodott/m<sup>3</sup> 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</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-imbagg	<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' 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/Sanofog/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 ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Itratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m<sup>3</sup> u b'ħin ta' kuntatt ta' sagħtejn.
- Attività tuberkuloċidal: 5 ml prodott/m<sup>2</sup> u ħin ta' kuntatt ta'sagħtejn. Itratta t-tieni darba bi 3 ml prodott/m<sup>3</sup> 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. Il-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 għajna u miżuri ta' emergenza għall-protezzjoni tal-ambjent**

L-ewwel għajna

JEKK JINBELA': Minnufih laħlaħ il-ħalq. Agħti xi ħaġa x'tixrob, jekk il-persuna esposta tkun kapaċi tibra' IPPROVOKAX ir-remettar. Sejjaħ 112/ambulanza għall-assistenza medika.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-GILDA: Laħlaħ il-ġilda b'ħafna ilma minnufih. Wara dan inża' l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel ma terġa' tużhom. Ibqa' aħsel il-ġilda bl-ilma għal 15-il minuta. Sejjaħ ċentru tal-avvenimenti jew tabib.

JEKK JITTIEĦED FIN-NIFS: Jekk sintomi jseħħu: Sejjaħ ċentru tal-avvenimenti jew tabib.

JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ minnufih bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Ibqa' laħlaħ għal mill-inqas 15-il minuta. Sejjaħ 112/ambulanza għall-assistenza medika.

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-UŻU TAL-META SPC 2

### 5.1. Struzzjonijiet għall-użu

-

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

Waqt id-diffużjoni, zomm 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 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 ( $1.25 \text{ mg/m}^3$ ) 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 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  $1.25 \text{ mg/m}^3$  (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-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

-

---

#### **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-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 2**

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

Isem/Ismijiet kummerċjali	Sanitizer Au tomate 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-idr oġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	12 % (w/w)
Fidda		Sustanza mhux attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (w/w)