

MT

ANNEX

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

STERI-PEROX 6%

Tip(i) ta' prodott

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

Numru tal-awtorizzazzjoni: 1-2

Numru tal-assi R4BP: EU-0031643-0002

Chapter 1. INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA

1.1. Isem/ismijiet kummerċjali tal-prodott

Isem/ismijiet kummerċjali	STERI-PEROX 6%
---------------------------	----------------

1.2. Detentur tal-awtorizzazzjoni

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Veltek Associates Inc. Europe
	Indirizz	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad oħrajn: Netherlands
Numru tal-awtorizzazzjoni		1-2
<i>Numru tal-assi R4BP</i>		EU-0031643-0002
Data tal-awtorizzazzjoni		10/07/2024
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni		30/06/2034

1.3. Manifattur(i) tal-prodott

Isem tal-manifattur	Veltek Associates, Inc.
Indirizz tal-manifattur	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern L-Istati Uniti
Post ta' siti ta' manifattura	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern L-Istati Uniti

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

Sustanza attiva	Perossidu tal-idroġenu
Isem tal-manifattur	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Indirizz tal-manifattur	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia L-Istati Uniti
Post ta' siti ta' manifattura	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena L- Istati Uniti

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-idroġenu		sustanza attiva	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Tip(i) ta' formulazzjoni

AL Kwalunkwe likwidu ieħor

Chapter 3. DIKJARAZZJONIJIET TA' PERIKLU U TA' PREKAWZJONI

Dikjarazzjonijiet ta' periklu	H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-għajnejn.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	<p>P264: Aħsel wiċċek u idejk sew wara li tużah.</p> <p>P280: Ilbes protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ.</p> <p>P305+P351+P338: JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli sabiex tneħħihom. Komplilaha.</p> <p>P337+P313: Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta advice.</p>

Chapter 4. UŻU/I AWTORIZZATI

4.1. Deskrizzjoni tal-użu

Table 1. 2.1 - Użu industrijali – Sprej likwidu - Għal ġewwa - Meta SPC 2

Tip ta' prodott	PT02: Diżinfettanti u algaċidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-animali
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organizmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	Isem xjentifiku: oħrajn: ebda data Isem komuni: oħrajn: Bakterja Istadju iżvilupp: l-ebda <i>data</i> Isem xjentifiku: oħrajn: ebda data Isem komuni: oħrajn: Ħmejjer Istadju iżvilupp: l-ebda <i>data</i> Isem xjentifiku: oħrajn: ebda data Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: l-ebda <i>data</i>
Qasam/Oqsma ta' użu	użu fuq ġewwa Diżinfettant ta' superfiċji inanimati mhux porużi u ibsin, materjali u tagħmir li ma jintużawx għal kuntatt dirett mal-ikel jew għalf. Mhux għall-użu f'żoni mediċi. Diżinfettant għall-użu f'faċilitajiet tal-manifattura li jinkludu żoni ta' kmamar sterili li jinstabu f'faċilitajiet tal-manifattura ta' farmaċewtiċi, bijofarmaċewtiċi, apparati u prodotti dijanjostiċi mediċi.
Metodu/i ta' applikazzjoni	Metodu: sprejjar Deskrizzjoni dettaljata: -
Rata/i ta' applikazzjoni u frekwenza	Rata ta' applikazzjoni: 60 ml tal-prodott kull m ² Dilwizzjoni (%): Il-prodott huwa lest għall-użu. Numru u ħin tal-applikazzjoni: Frekwenza: 3 applikazzjonijiet kuljum. Ħin ta' kuntatt: 10 minuti (batterji, ħmejjer), 20 minuti (fungi) Temperatura tal-użu: temperatura tal-kamra
Kategorija/i ta' utenti	industrijali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Flixxun ta' 473 ml (sterili biss). Flixxun ta' 946 ml (sterili biss). L-aċċessorju tal-grillu tal-isprej huma pprovdut separatament. Materjali tal-imballaġġ:

Fliexken

Il-fliexken huma magħmula minn polietilen ta' densità għolja (opak). Aċċessorju tal-isprejjar tal-idejn separat għandu tubu tat-tgħaddis tal-polipropilen. It-tapp tal-fliexkun u s-siġill tal-induzzjoni huma tal-polipropilen. Il-fliexken huma pprovduti b'aċċessorju tal-isprejjar tal-polietilen separatament fil-boroż, l-isprejers mhumiex konnessi mal-fliexken u huma pprovduti separatament. Il-verżjonijiet sterili huma ppakkjati individwalment f'boroż doppji u l-boroż huma magħluqin b'siġill termali. Boroż kwadrupli huma disponibbli b' mod fakultattiv. Id-distributuri jiddistribwixxu kaxxi ssiġillati, mhux kontenituri individwali.

4.1.1. Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw

Naddaf minn qabel is-superfiċje qabel l-applikazzjoni. Neħhi l-grillu mit-tgeżwir u qabdbu mal-fliexkun. Naddaf minn qabel is-superfiċje qabel l-applikazzjoni. Idderieġi l-isprej fuq is-superfiċje minn distanza ta' 15-20 cm. Xarrab is-superfiċje sew bil-prodott u ħallih jieħu effett għal tal-inqas 10 minuti (uża kontra batterji, ħmejjer) u 20 minuti (uża kontra fungi). Ħalli s-superfiċje tinxf bl-arja, jew wara li jkun inkiseb il-ħin ta' kuntatt meħtieġ, ixxotta b'biċċa jew imselħa sterilizzata, jekk meħtieġ.

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

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

4.1.4. Fejn speċifiku għall-użu, id-dettalji tal-effetti diretti jew indiretti probabbli, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u miżuri ta' emergenza għall-protezzjoni tal-ambjent

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

4.1.6. Fejn speċifiku għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

4.2. Deskrizzjoni tal-użu

Table 2. 2.2 - Użu industrijali – Tixrib f’likwidu – Għal ġewwa – Meta SPC 2

Tip ta’ prodott	PT02: Diżinfettanti u algacidi li mhumiex maħsuba biex jiġu applikati direttament fuq il-bnedmin jew l-animali
Fejn rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	-
Organizmu/i fil-mira (inkluż l-istadju ta’ żvilupp)	<p>Isem xjentifiku: oħrajn: ebda data Isem komuni: oħrajn: Bakterja Istadju iżvilupp: l-ebda <i>data</i></p> <p>Isem xjentifiku: oħrajn: ebda data Isem komuni: oħrajn: Ħmejjer Istadju iżvilupp: l-ebda <i>data</i></p> <p>Isem xjentifiku: oħrajn: ebda data Isem komuni: fungi Istadju iżvilupp: l-ebda <i>data</i></p> <p>Isem xjentifiku: oħrajn: ebda data Isem komuni: oħrajn: Spori batterjoloġiċi Istadju iżvilupp: l-ebda <i>data</i></p>
Qasam/Oqsma ta’ użu	<p>użu fuq ġewwa</p> <p>Diżinfettant ta’ superfiċċji inanimati mhux porużi u ibsin, materjali u tagħmir li ma jintużawx għal kuntatt dirett mal-ikel jew għalf. Mhux għall-użu f’żoni mediċi. Diżinfettant għall-użu f’faċilitajiet tal-manifattura li jinkludu żoni ta’ kmamar sterili li jinstabu f’faċilitajiet tal-manifattura ta’ farmaċewtiċi, bijofarmaċewtiċi, apparati u prodotti dijanjostiċi mediċi.</p>
Metodu/i ta’ applikazzjoni	<p>Metodu: oħrajn: Tixrib</p> <p>Deskrizzjoni dettaljata: -</p>
Rata/i ta’ applikazzjoni u frekwenza	<p>Rata ta’ applikazzjoni: -</p> <p>Dilwizzjoni (%): Il-prodott huwa lest għall-użu.</p> <p>Numru u ħin tal-applikazzjoni: Frekwenza: 3 applikazzjonijiet kuljum. Ħin ta’ kuntatt: 10 minuti (batterji, ħmejjer), 20 minuti (fungi), 60 minuta (spori) Temperatura tal-użu: temperatura tal-kamra</p>
Kategorija/i ta’ utenti	industrijali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	<p>Fliexken:</p> <p>Fliexkun ta’ 473 ml (sterili biss)</p> <p>Fliexkun ta’ 946 ml (sterili biss).</p>

Il-fliexken huma magħmula minn polietilen ta' densità għolja (opak). It-tapp tal-flixxun u s-siġill tal-induzzjoni huma tal-polipropilen. Il-verżjonijiet sterili huma ppakkjati individwalment f'boroż doppji u l-boroż huma magħluqin b'siġill termali. Boroż kwadrupli huma disponibbli b'mod fakultattiv.

3.79 litru (sterili u mhux sterili)

Kontenituri magħmulin minn polietilen ta' densità għolja (opak) b'manku tal-ġarr iffurmat u żennuna tat-tferrigh b'tapp żgħir bil-kamin fformata lejn it-tarf ta' fuq. It-tapp bil-kamin tal-polipropilen b'kisi minn ġewwa jkopri l-fetha tat-tferrigh, is-siġill tal-induzzjoni huwa tal-polipropilen. It-tappijiet kollha tal-fliexken huma tappijiet bil-kamin u jistgħu jerġgħu jiġu applikati fuq il-flixxun.

Id-distributuri jiddistribwixxu kaxxi ssiġillati, mhux kontenituri individwali. Il-verżjonijiet sterili huma ppakkjati individwalment f'boroż doppji u l-boroż huma magħluqin b'siġill termali. Boroż kwadrupli huma disponibbli b'mod fakultattiv.

Tank:

200 litru (sterili biss)

Polietilen ta' densità għolja (opak). Iffurmat bl-infiħ, b'ras magħluqa. Ċirku ta' fuq integrali fformata. F'boroż doppji u mgeżwer bi tgeżwir li jinxtorob biex jiġi magħluq sew.

Għal distribuzzjoni sikura wara l-ftuħ, it-tank ta' 200 litru għandu tapp bil-kamin tal-polipropilen immuntat fuq ta' 5 centimetri li għandu tubu tat-tgħaddis unidirezżjonali mqabba ma' tubu tal-gomma Santoprene® 73A FDA ta' 0.95 cm biex jitqabba ma' pompa tad-distribuzzjoni mingħajr kuntatt mal-prodott peristaltika tal-għażla tal-klijent - mhux fornuta. Il-pompa u t-tubu jibqgħu mwaħħlin u lesti għad-distribuzzjoni waqt il-perjodu sħiħ ta' użu. Mhemm l-ebda fitting biex terġa' żżid materjal fit-tank.

4.2.1. Struzzjonijiet speċifiċi għall-użu sabiex jintużaw

Naddaf minn qabel is-superfiċje qabel l-applikazzjoni. Għaddas l-oġġett f'banju bil-prodott u ħallih fil-banju għal tal-inqas 10 minuti (uża kontra batterji, ħmejjer), 20 minuti (uża kontra fungi) jew 60 minuta (użu kontra spori). Wara li jinkiseb il-ħin ta' kuntatt meħtieġ, ħalli s-superfiċje tinxfel bl-arja, jew ixxuttaha b'biċċa jew imselha sterilizzata, jekk meħtieġ. Uża l-banju għad-dippjar darba biss.

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

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

Ara d-direzżjonijiet ġenerali dwar l-użu

4.2.4. 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 d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

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

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

4.2.6. Fejn speċifiku għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħżin tal-prodott u kemm dan idum tajjeb qabel ma jinfetaħ taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin

Ara d-direzzjonijiet ġenerali dwar l-użu

Chapter 5. STRUZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU¹

5.1. Struzzjonijiet għall-użu

Uża ventilazzjoni adegwata u applica 'l bogħod mill-għajnejn u l-wiċċ.

5.2. Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji

Matul l-applikazzjoni l-utent tal-prodott biss jista' jkun fil-kamra.

Matul l-applikazzjoni u biex tkun tista' terġa' tidhol, il-livelli ta' konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fl-arja ma jistgħux jaqbżu l-limitu ta' inalazzjoni AEC ta' 1.25 mg/m³ (jew valur ta' referenza nazzjonali rilevanti aktar baxx). Għandu jintuża sensur kalibrat biex jiġi stabbilit li l-livelli ta' konċentrazzjoni tal-perossidu tal-idroġenu fl-arja ma jinqabżux.

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

JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ għal 5 minuti. Sejjah ĊENTRU TAL-AVVELENAMENTI jew tabib.

JEKK JINBELA': Laħlaħ ħalqek. Agħti lill-persuna esposta xi haġa x'tixrob jekk din tista' tibla'. TIPPROVOKAX ir-remettar. Sejjah ĊENTRU TAL-AVVELENAMENTI jew tabib.

F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel il-ġilda bl-ilma. Jekk iseħħu xi sintomi sejjah ĊENTRU TA' AVVELIMENT jew tabib.

JEKK JINGĪBED MAN-NIFS: Jekk iseħħu xi sintomi sejjah ĊENTRU TA' AVVELIMENT jew tabib.

Evita d-dħul fil-kanali tad-drenaġġ u ilmijiet pubbliċi. Avża lill-awtoritajiet jekk il-prodott jidhol fid-drenaġġ jew ilmijiet pubbliċi.

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

Rakkomandazzjoni dwar ir-rimi tal-iskart: Armi f' mod sikur skont ma jitolbu r-regolamenti lokali/nazzjonali. Ekoloġija - materjali tal-iskart: Evita r-rilaxx fl-ambjent.

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

Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm f' post frisk, b' ventilazzjoni tajba. Erga' ssiġilla l-pakkett bejn l-użi biex iżżomm l-imsielaħ umdi. Għal-likwidu armi wara 60 ġurnata li tkun ftaħtu

Aħżen fil-kontenitur oriġinali. Ipproteġi mill-ġlata. Taħżinx f' temperatura ogħla minn 40°C.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott = sentejn

Chapter 6. INFORMAZZJONI OHRA