

# Официален вестник на Европейския съюз

# L 111



Издание  
на български език

Законодателство

Година 64  
31 март 2021 г.

Съдържание

## II Незаконодателни актове

### РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/550 на Комисията от 26 март 2021 година за одобрение на изменение, което не е несъществено, в продуктова спецификация на наименование, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания („Radicchio Rosso di Treviso“ (ЗГУ) ..... 1
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/551 на Комисията от 30 март 2021 година за разрешаване на употребата на екстракт от куркума, масло от куркума и масло-смола от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като фуражни добавки за всички животински видове и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като фуражна добавка за коне и кучета <sup>(1)</sup> ..... 3
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/552 на Комисията от 30 март 2021 година за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL® Product Family“ <sup>(1)</sup> ..... 13

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП.

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.



## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/550 НА КОМИСИЯТА

от 26 март 2021 година

за одобрение на изменение, което не е несъществуващо, в продуктовата спецификация на наименование, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания („Radicchio Rosso di Treviso“ (ЗГУ)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 21 ноември 2012 г. относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни <sup>(1)</sup>, и по-специално член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 53, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012 Комисията разгледа заявлението на Италия за одобрение на изменение в продуктовата спецификация на защитеното географско указание „Radicchio Rosso di Treviso“, регистрирано по силата на Регламент (ЕС) № 1263/96 на Комисията <sup>(2)</sup>, изменен с Регламент (ЕО) № 784/2008 на Комисията <sup>(3)</sup>.
- (2) Тъй като въпросното изменение не е несъществуващо по смисъла на член 53, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, в съответствие с член 50, параграф 2, буква а) от същия регламент Комисията публикува заявлението за изменение в *Официален вестник на Европейския съюз* <sup>(4)</sup>.
- (3) Тъй като Комисията не получи никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, изменението в продуктовата спецификация следва да бъде одобрено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Одобрява се публикуваното в *Официален вестник на Европейския съюз* изменение в продуктовата спецификация на наименованието „Radicchio Rosso di Treviso“ (ЗГУ).

<sup>(1)</sup> ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 1263/96 на Комисията от 1 юли 1996 г. относно допълнение на приложението към Регламент (ЕО) № 1107/96 за регистрацията на географски указания и наименования за произход по процедурата, определена в член 17 от Регламент (ЕО) № 2081/92 (ОВ L 163, 2.7.1996 г., стр. 19).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 784/2008 на Комисията от 5 август 2008 г. за одобрение на промени, които не са минимални, в спецификацията на название, вписано в Регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания (Radicchio Rosso di Treviso (ЗГУ)) (ОВ L 209, 6.8.2008 г., стр. 7).

<sup>(4)</sup> ОВ С 418, 3.12.2020 г., стр. 9.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 март 2021 година.

*За Комисията,*  
*от името на председателя,*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*Член на Комисията*

---

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/551 НА КОМИСИЯТА

от 30 март 2021 година

за разрешаване на употребата на екстракт от куркума, масло от куркума и масло-смола от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като фуражни добавки за всички животински видове и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като фуражна добавка за коне и кучета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (2) С Директива 70/524/ЕИО беше разрешена безсрочната употреба на екстракт от куркума, масло от куркума, масло-смола от куркума и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като фуражни добавки за всички животински видове. Впоследствие посочените добавки бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на екстракт от куркума, масло от куркума и масло-смола от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като фуражни добавки за всички животински видове и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) за коне и кучета.
- (4) Заявителят поиска употребата на екстракт от куркума, масло от куркума, масло-смола от куркума и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) да бъде разрешена също във вода за пиене. В Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се разрешава разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Поради това употребата на екстракт от куркума, масло от куркума, масло-смола от куркума и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) във вода за пиене следва да не бъде разрешена.
- (5) Заявителят поиска добавките да бъдат класифицирани в категория „сензорни добавки“ и във функционална група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) В становището си от 7 май 2020 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употребата екстрактът от куркума, маслото от куркума, маслото-смола от куркума и тинктурата от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. Органът също така стигна до заключението, че екстрактът от куркума, маслото от куркума, маслото-смола от куркума и тинктурата от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) следва да се считат за дразнителни на кожата, очите и дихателните пътища и за кожни сенсibiliзатори. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(6):6146.

- (7) Органът стигна до заключението, че екстрактът от куркума, маслото от куркума, маслото-смола от куркума и тинктурата от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) са общопризнати по отношение на ароматизирането на храни и тяхната функция във фуражите по същество би била същата като тази в храните, поради което не е необходимо допълнително доказване на ефикасността. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (8) При оценката на екстракта от куркума, маслото от куркума, маслото-смола от куркума и тинктурата от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена [съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент].
- (9) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. По-специално, върху етикета на фуражните добавки следва да бъде посочено препоръчително съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.
- (10) Фактът, че употребата на екстракт от куркума, масло от куркума, масло-смола от куркума и тинктура от куркума (от коренище на *Curcuma longa* L.) като ароматизанти във вода за пиене не е разрешена, не изключва употребата им в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.
- (11) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите вещества, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

#### Разрешение

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като фуражни добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

#### Употреба във вода за пиене

Разрешените вещества, посочени в приложението, не се използват във вода за пиене.

#### Член 3

#### Преходни мерки

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 20 октомври 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 април 2021 г., може да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 20 април 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 април 2021 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 20 април 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 април 2021 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

#### Член 4

#### **Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 март 2021 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
<b>Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.</b>									
2b163-е0	-	Етерично масло от куркума	<p><b>Състав на добавката</b> Етерично масло, получено чрез дестилация с водна пара от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><b>Характеристика на активното вещество</b> Етерично масло, получено чрез дестилация с водна пара от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L., съгласно определението на Съвета на Европа <sup>(1)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— α-гурмерон: 40—60 %</li> <li>— β-гурмерон (курлон): 5—15 %</li> <li>— α-куркумин: 3—6 %</li> <li>— β-сескифеландрен: 3—6 %</li> <li>— α-зингиберен: 1—5 %</li> <li>— (E)-атлантон: 2—4 %</li> </ul> <p>CAS №: 8024-37-1 <sup>(2)</sup> EINECS номер 283-882-1 <sup>(1)</sup> FEMA номер 3085 <sup>(1)</sup>. Номер на Съвета на Европа: 163 В течно състояние</p>	Всички животински видове	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</li> <li>2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>3. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или заместители на мляко със съдържание на влага 5,5 %: — всички животински видове с изключение на телета: 20 mg — телета: 80 mg (заместители на мляко)“.</li> <li>4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, ако е надвишено съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж, посочено в точка 3.</li> </ol>	20.4.2031 г.



			<p><b>Метод за анализ</b> <sup>(3)</sup>  За количественото определяне на фитохимичните маркери: α-турмерон и β-турмерон във фуражната добавка (масло от куркума):</p> <p>— Газова хроматография с маспектрометрия (GC-MS) (режим на пълно сканиране), с използване на метод за заключване на времето на задържане (RTL) (или стандартни вещества от фитохимичните маркери) със (или без) газова хроматография с пламъчнійонизационна детекция (GC-FID), основана на метод по стандарта ISO 11024</p>					<p>5. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на етерично масло от куркума с други разрешени добавки, получени от <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвият организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p>	
2b163-or	Масло-смола от куркума	<p><b>Състав на добавката</b>  Масло-смола, получено чрез дестилация с водна пара и екстракция с разтворители от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><b>Характеристика на активното вещество</b>  Масло-смола, получено чрез дестилация с водна пара и екстракция с разтворители от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L., съгласно определението на Съвета на Европа <sup>(4)</sup>.</p>	Всички животински видове	-	-	-	<p>1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</p> <p>2. В пътуването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>3. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното:  „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %:</p>	20.4.2031 г.	

			<p>Етерично масло: 30—33 % (w/w)  Общо куркуминоиди: 20—35 % (w/w)  — Куркумин (I): 16—21 % (w/w)  — Дезметоксикуркумин (II): 4—6 % (w/w)  — Бис-дезметоксикуркумин (III): 3—5 % (w/w).  Влажност: 12—30 % (w/w)  <b>Метод за анализ</b> <sup>(5)</sup>  За количественото определяне на фитохимичния маркер (общо куркуминоиди) във фуражната добавка (масло-смола от куркума):  — Спектрофотометрия — комбинирано резюме на спецификациите на добавките в храните, ФАО/СЕКХД, „Масло-смола от куркума“, монография № 1 (2006 г.)</p>					<p>— Пилета и кокошки носачки: 30 mg  — Други животински видове: 5 mg“.</p> <p>4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, ако е надвишено съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж, посочено в точка 3.</p> <p>5. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на масло-смола от куркума с други разрешени добавки, получени от <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

2b163-ех	Екстракт от куркума	<p><b>Състав на добавката</b>  Екстракт от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L., получен чрез използване на органични разтворители.</p> <p><b>Характеристика на активното вещество</b>  Екстракт от изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L., получен чрез използване на органични разтворители, съгласно определението на Съвета на Европа <sup>(6)</sup>.  Общо куркуминоиди: ≥ 90 % (w/w)  — Куркумин (I): 74—79 % (w/w)  — Дезметоксикуркумин (II) 15—19 % (w/w)  — Бис-дезметоксикуркумин (III) 2—5 % (w/w)  Вода: 0,30—1,7 % (w/w)  EINECS номер: 283-882-1 <sup>(4)</sup>  FEMA номер: 3086 <sup>(4)</sup> <sup>(4)</sup>  CAS №: 8024-37-1 <sup>(4)</sup>  Номер на Съвета на Европа: 163  Твърдо състояние (прах)</p> <p><b>Метод за анализ</b> <sup>(7)</sup>  За количественото определяне на фитохимичния маркер (общо куркуминоиди) във фуражната добавка (екстракт от куркума):  — Спектрофотометрия — комбинирано резюме на спецификациите на добавките в храните, ФАО/СЕКХД, „Куркумин“, монография № 1 (2006 г.)</p>	Всички животински видове	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</li> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното:  „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % и заместители на мляко със съдържание на влага 5,5 %: всички животински видове и телета (заместители на мляко): 15 mg“.</li> <li>Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, ако е надвишено съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж, посочено в точка 3.</li> <li>Не се разрешава употребата във фуражи на смес на екстракт от куркума с други разрешени добавки, получени от <i>Curcuma longa</i> L.</li> </ol>	20.4.2031 г.
----------	---------------------	---	--------------------------	---	---	---	---	--------------

									<p>6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

<sup>(2)</sup> Същият идентификатор се прилага по един и същ начин за различни видове екстракти и производни на *Curcuma longa*, като например етерично масло от куркума, екстракт от куркума и тинктура от куркума.

<sup>(3)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(4)</sup> Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

<sup>(5)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(6)</sup> Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

<sup>(7)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						ml активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
<b>Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.</b>									
2b163-t		Тинктура от куркума	<p><b>Състав на добавката</b> Тинктура от куркума, получена чрез екстракция от смлени изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L. в смес от етанол и вода (55/45 % v/v).</p> <p><b>Характеристика на активното вещество</b> Тинктура от куркума, получена чрез екстракция от смлени изсушени коренища на <i>Curcuma longa</i> L. в смес от етанол и вода (55/45 % v/v), съгласно определението на Съвета на Европа <sup>(1)</sup>: Феноли (като еквивалент на галовата киселина): 1 100—1 500 µg/ml Общо куркуминоиди <sup>(2)</sup> (като куркумин): от 0,04 до 0,09 % (w/v) Куркумин (I): 83—182 µg/ml Дезметоксикуркумин (II): 80—175 µg/ml Бис-дезметоксикуркумин (III): 139—224 µg/ml</p>	— Коне — Кучета	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</li> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — коне: 0,75 ml; — кучета: 0,05 ml.“</li> <li>Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, ако е надвишено съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж, посочено в точка 3.</li> </ol>	20.4.2031 г.

			<p>Етерично масло: 1 176—1 537 µg/ml  Сухо вещество: 2,62—3,18 % (w/w)  Разтворител (вода/етанол, 55/45): 96—97,5 % (w/w)  В течно състояние  Номер на Съвета на Европа: 163  <b>Метод за анализ</b> <sup>(3)</sup>  За количественото определяне на фитохимичния маркер (общо куркуминоиди) във фуражната добавка (тинктура от куркума):  — Спектрофотометрия (въз основа на монография на Европейската фармакопея „Яванска куркума“ (01/2008: 1441)</p>					<p>5. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на тинктура от куркума с други разрешени добавки, получени от <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.)

<sup>(2)</sup> Същият идентификатор се прилага по един и същ начин за различни видове екстракти и производни на *Curcuma longa*, като например етерично масло от куркума, екстракт от куркума и тинктура от куркума.

<sup>(3)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/552 НА КОМИСИЯТА**  
**от 30 март 2021 година**  
**за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL® Product Family“**  
**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди <sup>(1)</sup>, и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него.

като има предвид, че:

- (1) На 29 юни 2016 г. Veltek Associates Inc. Europe подаде заявление по член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за предоставяне на разрешение за групата биоциди с наименование „DEC-AHOL® Product Family“ от продукти тип 2 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Нидерландия приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-XF025530-45.
- (2) „DEC-AHOL® Product Family“ съдържа пропан-2-ол като активно вещество, което е включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества.
- (3) На 9 декември 2019 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклада за оценката и заключенията от нея на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).
- (4) На 2 юли 2020 г. Агенцията представи пред Комисията своето становище <sup>(2)</sup>, проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите от групата „DEC-AHOL® Product Family“ и окончателния доклад за оценката на групата биоциди в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (5) В становището се стига до заключението, че „DEC-AHOL® Product Family“ е група биоциди по смисъла на определението в член 3, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграфи 1 и 6 от посочения регламент.
- (6) На 20 юли 2020 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.
- (7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за „DEC-AHOL® Product Family“.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Становище на ЕСНА от 17 юни 2020 г. относно разрешението на Съюза за „DEC-AHOL® Product Family“ (ЕСНА/ВРС/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

На дружеството Veltek Associates Inc. Europe се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0024324-0000 за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „DEC-ANOL® Product Family“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцидите, посочено в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 20 април 2021 г. до 31 март 2031 г.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 март 2021 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN



## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

DEC-AHOL® Product Family

Вид продукт 2 — Средства за дезинфекция и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0024324-0000

Номер на актив R4BP: EU-0024324-0000

## ЧАСТ I

## ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

## 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

## 1.1. Наименование на групата

Наименование	DEC-AHOL® Product Family
--------------	--------------------------

## 1.2. Продуктов(и) тип(ове)

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
-----------------------	--

## 1.3. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Veltek Associates Inc. Europe
	Адрес	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Нидерландия
Номер на разрешението	EU-0024324-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0024324-0000	
Дата на издаване на разрешението	20 април 2021 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 март 2031 г.	

## 1.4. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя	Veltek Associates, Inc.,
Адрес на производителя	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern САЩ
Местонахождение на производствените обекти	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern САЩ

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Exxon Mobil Chemical Company
Адрес на производителя	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge,, LA 70805 Louisiana САЩ
Местонахождение на производствените обекти	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge,, LA 70805 Louisiana САЩ

2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2. **Вид(ове) формулация**

Формулация(и)	AL - Всяка друга течност AE - аерозолна опаковка AL (any other liquid) - RTU wipe
---------------	---

## ЧАСТ II

## ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО — МЕТА SPC

**Мета SPC 1**1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 1**1.1. **Идентификатор на мета SPC 1**

Идентификатор	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1
-------	-----

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
-----------------------	--

## 2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1

## 2.1. Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

## 2.2. Вид (видове) рецептура на мета SPC 1

Формулация(и)	AL (any other liquid) - RTU wipe
---------------	----------------------------------

## 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1

Категория на опасност	Силно запалими течност и пари. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорешени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При неразположение се обадете или на лекар. При продължително дразнене на очите:Потърсете медицински съвет. Да се съхранява на добре проветриво място.Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/национални разпоредби. Използвайте предпазни очила.

## 4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1

## 4.1. Описание за използване

**Таблица 1. Употреба # 1 – 1.1 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности; кърпички (индивидуални кърпички и многократни кърпички)**

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	<p>Научно наименование: няма данни  Общоприето наименование: бактерии  Етап на развитие: -  Научно наименование: няма данни  Общоприето наименование: мая  Етап на развитие: -</p>
Област на употреба	<p>На закрито  Дезинфектиращи кърпички за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.</p>
Метод(и) на прилагане	<p>Подробно описание:  -</p>
Степен и честота на приложение	<p>Норма на приложение: -  Разреждане: Готов за употреба  Брой и време на кандидатстване:  Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо.  Време за контакт: 2 мин  Индивидуална опаковка:  15,2 cm × 15,2 cm опаковка - 4 кърпички/m<sup>2</sup>  30,5 cm × 30,5 cm опаковка - 1 кърпички/ m<sup>2</sup>  45,7 cm × 45,7 cm опаковка - 1 кърпички/ m<sup>2</sup>  Мултипак опаковка:  30,5 cm × 30,5 cm - 1 кърпички/ m<sup>2</sup></p>
Категория(и) потребители	<p>Индустриална</p>
Размери и материал на опаковките	<p>Кърпички с предварително наситен разтвор на 70 % v/v пропан-2-ол и вода за инжектиране.  Индивидуална опаковка  Кърпичка е изработена от 100 % полиестерни материи с непрекъсната нишка.  Кърпичките са опаковани в индивидуални термозатворени пластмасови пакетчета, изработени от полиетилен с ниска плътност  Размерите на опаковката:  15,2 cm × 15,2 cm опаковка - 100/кашон, нестерилни  15,2 cm × 15,2 cm опаковка - 100/кашон, стерилни  30,5 cm × 30,5 cm опаковка - 100/кашон, стерилни  45,7 cm × 45,7 cm опаковка - 100/кашон, стерилни  Мултипак опаковка  Кърпичка е изработена от 100 % полиестерни материи с непрекъсната нишка; Пакет от 20 кърпички; опаковани заедно в многократно затваряща се опаковка.  Размерите на опаковката:  100 % Полиестер 30,5 cm x 30,5 cm опаковка - 200/кашон, нестерилни  100 % Полиестер 30,5 cm x 30,5 cm опаковка - 200/кашон, стерилни</p>

#### 4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на Добрата производствена практика на ЕС (GMP), клас А до D.

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Използвайте само мокри кърпички. Вадете по една или две кърпички наведнъж от индивидуално опакованите или по една кърпичка наведнъж от мултипак опаковката. Намокрете добре повърхностите. Оставете да действа поне 2 минути. След употреба изхвърлете кърпичката в затворен контейнер, а ако я вадите от пакет (мултипак), затворете плътно пакета, след като я извадите

Индивидуална опаковка:

15,2 cm × 15,2 cm опаковка - 4 кърпички/m<sup>2</sup>

30,5 cm × 30,5 cm опаковка - 1 кърпички/m<sup>2</sup>

45,7 cm × 45,7 cm опаковка - 1 кърпички/m<sup>2</sup>

Мултипак опаковка:

30,5 cm × 30,5 cm - 1 кърпички/m<sup>2</sup>

#### 4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общите указания за употреба.

#### 4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

#### 4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

#### 4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

### 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА <sup>(1)</sup> НА МЕТА SPC 1

#### 5.1. Инструкции за употреба

Вижте специфичните указания за употреба.

#### 5.2. Мерки за намаляване на риска

Използвайте адекватна вентилация със скорост на обмен на въздух 8 или повече на час.

Нанасяйте далеч от очите и лицето.

Защита за ръце: Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици.

Защита за очите: Носете защитни очила.

Избягвайте контакт с очите.

Не вдишвайте изпаренията.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

Измийте ръцете внимателно след употреба.

#### 5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Симптоми/наранявания след вдишване: Може да причини сънливост или замаяност.

<sup>(1)</sup> Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 1.

Симптоми/наранявания след контакт с кожата: Многократният и/или продължителен контакт с кожата може да причини дразнене, сухота или напукване.

Симптоми/наранявания след контакт с очите: Предизвиква силно дразнене на очите.

Симптоми/наранявания след поглъщане: Симптомите, които се наблюдават при хората, са гадене и повръщане и се дължат на локално дразнене и системни ефекти като интоксикация, сънливост, евентуално безсъзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

Като се има предвид вида на продукта (кърпички, аерозол и спрей), системните ефекти обаче са по-малко вероятни.

Общи правила за оказване на първа помощ: Никога не давайте нищо устно на човек в безсъзнание. Ако не се чувствате добре, потърсете медицинска помощ (покажете етикета, ако е възможно).

Преместете се на чист въздух и застанете в позиция, удобна за дишане. Обадете се на ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или се свържете с лекар.

АКО Е НА КОЖАТА: Изплакнете кожата с вода/или душ. Свалете незабавно всички замърсени дрехи. Измийте внимателно с обилно количество сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Продължете да плакнете около 5 минути. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Ако лицето е в съзнание, му подайте нещо за пиене. При симптоми: Позвънете на 112/повикайте линейка за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

#### 5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Празните контейнери трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци или да се рециклират, ако е възможно.

Допълнителна информация: Оперирайте внимателно с празните контейнери, защото остатъчните изпарения са запалими.

#### 5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте на хладно, добре вентилирано място. Пазете от открити пламъци, горещи повърхности и запалими източници. Съхранявайте при температура под 30 °C.

Срок на годност = 2 години

#### 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който са договорени европейски референтни стойности от 129,28 mg/m<sup>2</sup> за професионални потребители, които се използват за оценка на риска от продукта.

#### 7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1

##### 7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

Търговско наименование	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Пазарен регион: EU Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0024324-0001 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4

**META SPC 2****1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 2****1.1. Идентификатор на мета SPC 2**

Идентификатор	Meta SPC 2
---------------	------------

**1.2. Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-2
-------	-----

**1.3. Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
-----------------------	--

**2. СЪСТАВ НА META SPC 2****2.1. Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 2**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

**2.2. Вид (видове) рецептура на мета SPC 2**

Формулация(и)	АЕ - аерозолна опаковка
---------------	-------------------------

**3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА META SPC 2**

Категория на опасност	Изключително запалим аерозол. Съд под налягане: може да експлодира при нагряване Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване. Да не се пробива и изгаря дори след употреба. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

	<p>ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.</p> <p>При неразположение се обадете или на лекар.</p> <p>При продължително дразнене на очите:Потърсете медицински съвет.</p> <p>Да се съхранява на добре проветриво място.Съдът да се съхранява плътно затворен.</p> <p>Да се съхранява под ключ.</p> <p>Да се пази от пряка слънчева светлина.Да не се излага на температури, по-високи от 50 °C/ 122 °F.</p> <p>Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/национални разпоредби.</p> <p>Използвайте предпазни очила.</p>
--	--

#### 4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2

##### 4.1. Описание за използване

**Таблица 2. Употреба # 1 – 2.1 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности; Аерозоли (пропелент)**

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	<p>Научно наименование: няма данни</p> <p>Общоприето наименование: бактерии</p> <p>Етап на развитие: Няма данни</p> <p>Научно наименование: няма данни</p> <p>Общоприето наименование: мая</p> <p>Етап на развитие: -</p>
Област на употреба	<p>На закрито</p> <p>Дезинфектиращи за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.</p>
Метод(и) на прилагане	<p>Подробно описание:</p> <p>-</p>
Степен и честота на приложение	<p>Норма на приложение: Максимално приложение 35 mL/m<sup>2</sup></p> <p>Разреждане: готов за употреба</p> <p>Брой и време на кандидатстване:</p> <p>Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо.</p> <p>Пръскайте повърхността с продукта в продължение на 20 секунди/m<sup>2</sup>.</p> <p>Време за контакт: 2 мин</p>
Категория(и) потребители	Индустриална
Размери и материал на опаковките	325 mL (11 oz) – аерозолна опаковка (алуминий с покритие от епоксидна фенолна смола отвътре)

##### 4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Напръскайте повърхността, която трябва да се дезинфектира, от разстояние 15 – 20 cm. Пръскайте повърхността с продукта в продължение на 20 секунди/m<sup>2</sup>, така че да се намокри добре. Оставете да действа поне 2 минути. След изтичане на необходимото време за контакт оставете повърхността да изсъхне на въздух или подсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Парцалите или кърпите, третирани с продукта, трябва да се изхвърлят в затварящ се контейнер.



#### 4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

#### 4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

#### 4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

#### 4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

### 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА <sup>(2)</sup> НА МЕТА SPC 2

#### 5.1. **Инструкции за употреба**

Вижте специфичните указания за употреба.

#### 5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Използвайте адекватна вентилация със скорост на обмен на въздух 8 или повече на час.

Нанасяйте далеч от очите и лицето.

Защита за ръце: Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици.

Защита за очите: Носете защитни очила.

Избягвайте контакт с очите.

Не вдишвайте изпаренията.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

Измийте ръцете внимателно след употреба.

#### 5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Симптоми/наранявания след вдишване: Може да причини сънливост или замаяност.

Симптоми/наранявания след контакт с кожата: Многократният и/или продължителен контакт с кожата може да причини дразнене, сухота или напукване.

Симптоми/наранявания след контакт с очите: Предизвиква силно дразнене на очите.

Симптоми/наранявания след поглъщане: Симптомите, които се наблюдават при хората, са гадене и повръщане и се дължат на локално дразнене и системни ефекти като интоксикация, сънливост, евентуално безсъзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

Като се има предвид вида на продукта (кърпички, аерозол и спрей), системните ефекти обаче са по-малко вероятни.

Общи правила за оказване на първа помощ:

Никога не давайте нищо устно на човек в безсъзнание.

Ако не се чувствате добре, потърсете медицинска помощ (покажете етикета, ако е възможно).

Преместете се на чист въздух и застанете в позиция, удобна за дишане. Обадете се на ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или се свържете с лекар.

АКО Е НА КОЖАТА: Изплакнете кожата с вода/или душ. Свалете незабавно всички замърсени дрехи. Измийте внимателно с обилно количество сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.

<sup>(2)</sup> Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 2.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Продължете да плакнете около 5 минути. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Ако лицето е в съзнание, му подайте нещо за пиене. При симптоми: Позвънете на 112/повикайте линейка за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

#### 5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Празните контейнери трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци или да се рециклират, ако е възможно.

Допълнителна информация: Оперирайте внимателно с празните контейнери, защото остатъчните изпарения са запалими.

#### 5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Пазете от открити пламъци, горещи повърхности и запалими източници.

Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте на хладно, добре вентилирано място. Съхранявайте при температура под 40 °C. Пазете от замръзване.

Срок на годност = 2 години

#### 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който са договорени европейски референтни стойности от 129,28 mg/m<sup>2</sup> за професионални потребители, които се използват за оценка на риска от продукта.

#### 7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 2

##### 7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

Търговско наименование	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula			Пазарен регион: EU	
Номер на разрешението	EU-0024324-0002 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	64,8

#### МЕТА SPC 3

##### 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 3

###### 1.1. Идентификатор на мета SPC 3

Идентификатор	Meta SPC 3
---------------	------------

###### 1.2. Последната част от номера на разрешението

Номер	1-3
-------	-----

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
-----------------------	--

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 3**2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 3**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **Вид (видове) рецептура на мета SPC 3**

Формулация(и)	AL - Всяка друга течност
---------------	--------------------------

3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 3**

Категория на опасност	Силно запалими течност и пари. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Съдът да се съхранява плътно затворен. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При неразположение се обадете или на лекар. При продължително дразнене на очите:Потърсете медицински съвет. Да се съхранява на добре проветриво място.Да се държи на хладно. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/национални разпоредби. Избягвайте вдишване на аерозоли. Използвайте предпазни очила.

## 4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 3

## 4.1. Описание за използване

Таблица 3. Употреба # 1 – 3.1 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности; Спрей с натискане, течност

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: мая Етап на развитие: -
Област на употреба	На закрито Дезинфектиращи за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.
Метод(и) на прилагане	Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Максимално приложение 35 mL/m <sup>2</sup> Разреждане: готов за употреба Брой и време на кандидатстване: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Нанесете продукта, като пръскате от разстояние 15 – 20 cm. Направете 40 натискания на m <sup>2</sup> . Време за контакт: 2 мин
Категория(и) потребители	Индустриална
Размери и материал на опаковките	Спрей с натискане: 473 mL (16 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, стерилни 946 mL (32 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, стерилни 473 mL (16 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, нестерилни 946 mL (32 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, нестерилни Бутилките са изработени от полиетилен с висока плътност, потапящата тръба е от полипропилен. Капачката на бутилката е направена от полипропилен, а индукционното уплътнение също е направено от полипропилен. Бутилките са оборудвани с дюза за пръскане от полиетилен, която вече е поставена върху бутилката или е предоставена отделно, за да може клиентът да се постави сам. Ако опаковките за пръскане са без дюза за пръскане, бутилките са снабдени с полиетиленова винтова капачка. Всяка бутилка е тройно опакована в картонена кутия. Продуктът се доставя на потребителите само в запечатани кутии Торбичка в бутилка – За пръскане: 500 mL (16 oz) – Торбичка в бутилка – За пръскане: - 12/кашон, стерилни 1000 mL (32 oz) - Торбичка в бутилка – За пръскане: - 12/кашон, стерилни Бутилките са изработени от полиетилен с висока плътност, идват с поставена върху тях дюза за пръскане от полиетилен, а потапящата тръба е направена от полипропилен. Чантата в бутилката е направена от Surlyn® (термопластична смола). Всяка бутилка е тройно опакована в картонена кутия. Продуктът се доставя на потребителите само в запечатани кутии

## 4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Напръскайте повърхността, която трябва да се дезинфектира, от разстояние 15 – 20 cm. така че да се намокри добре (40 натискания на m<sup>2</sup>). Оставете да действа поне 2 минути. След изтичане на необходимото време за контакт оставете повърхността да изсъхне на въздух или подсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Могат да се дезинфекцират само малки повърхности. Обработените с продукта парцали или кърпи трябва да се изхвърлят в затворен съд.

## 4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните препазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

## 4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

## 4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

## 4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

## 4.2. Описание за използване

**Таблица 4. Употреба # 2 – 3.2 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности (включително подове); Почистване**

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: мая Етап на развитие: -
Област на употреба	На закрито Дезинфектиращи за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.
Метод(и) на прилагане	Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Максимално приложение 35 mL/m <sup>2</sup> Разреждане: готов за употреба Брой и време на кандидатстване: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Време за контакт: 2 мин
Категория(и) потребители	Индустриална
Размери и материал на опаковките	Бутилка за изстискване: 473 mL (16 oz) – за изстискване, отделно опаковани – 12 в кашон, стерилни

	<p>473 mL (16 oz) – за изстискване, насипно в една голяма опаковка – 12 в кашон, стерилни. Бутилките в голямата опаковка не са отделно пакетирани. Бутилката е изработена от полиетилен с ниска плътност Бидон или бутилка:</p> <p>18,9 L (бидон от 5 галона) – контейнер с двойна опаковка – 1 в кашон, стерилен</p> <p>3,79 L (бутилка от 1 галон) – всеки контейнер е с двойна опаковка – 4 в кашон, стерилни</p> <p>3,79 L (бутилка от 1 галон) – всеки контейнер е с двойна опаковка – 4 в кашон, нестерилни</p>
--	---

#### 4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Напръскайте старателно стерилна кърпа/парцал с продукта така, че да намокрите добре повърхността. Оставете да действа поне 2 минути. След изтичане на необходимото време за контакт оставете повърхността да изсъхне на въздух или подсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Могат да се дезинфекцират само малки повърхности. Парцалите или кърпите, третирани с продукта, трябва да се изхвърлят в затварящ се контейнер.

#### 4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

#### 4.2.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба

#### 4.2.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба

#### 4.2.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба

#### 4.3. Описание за използване

Таблица 5. Употреба # 3 – 3.3 Дезинфекции на ръкавици за чисти помещения

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	<p>Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: мая Етап на развитие: -</p>

Област на употреба	На закрито Дезинфектант за ръце в ръкавици за употреба в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и изделия за диагностика.
Метод(и) на прилагане	Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 1,5 ml на ръкавица Разреждане: готов за употреба Брой и време на кандидатстване: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Време за контакт: 1 мин
Категория(и) потребители	Индустриална
Размери и материал на опаковките	946 mL (32 oz) бутилка – 12 в кашон, стерилни 946 mL (32 oz) бутилка – 12 в кашон, нестерилни Бутилката е от полиетилен с ниска плътност

#### 4.3.1. Специфични инструкции за употреба

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на GMP на ЕС, клас А до D.

Дръжте ръцете си в ръкавици под отвора на сензора, за да уловите течността. Втрийте внимателно, за да разпределите течността равномерно и почистете повърхността на ръкавиците с продукта. Не изсушавайте, а оставете продукта да действа поне 1 минута. След изтичане на необходимото време за контакт, оставете повърхността да изсъхне на въздух или, ако е необходимо, я изсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Обработените с продукта парцали или кърпи трябва да се изхвърлят в затворен съд.

Не използвайте директно върху ръцете.

#### 4.3.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните препазни душеве трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

#### 4.3.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба

#### 4.3.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба

#### 4.3.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба

### 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА <sup>(\*)</sup> НА МЕТА SPC 3

#### 5.1. Инструкции за употреба

Вижте специфичните указания за употреба.

#### 5.2. Мерки за намаляване на риска

Използвайте адекватна вентилация със скорост на обмен на въздух 8 или повече на час.

Нанасяйте далеч от очите и лицето.

<sup>(\*)</sup> Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 3.

Защита за ръце: Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици.

Защита за очите: Носете защитни очила.

Избягвайте контакт с очите.

Не вдишвайте изпаренията.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

Измийте ръцете внимателно след употреба.

### 5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Симптоми/наранявания след вдишване: Може да причини сънливост или замаяност.

Симптоми/наранявания след контакт с кожата: Многократният и/или продължителен контакт с кожата може да причини дразнене, сухота или напукване.

Симптоми/наранявания след контакт с очите: Предизвиква силно дразнене на очите.

Симптоми/наранявания след поглъщане: Симптомите, които се наблюдават при хората, са гадене и повръщане и се дължат на локално дразнене и системни ефекти като интоксикация, сънливост, евентуално безсъзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

Като се има предвид вида на продукта (кърпички, аерозол и спрей), системните ефекти обаче са по-малко вероятни.

Общи правила за оказване на първа помощ: Никога не давайте нищо устно на човек в безсъзнание. Ако не се чувствате добре, потърсете медицинска помощ (покажете етикета, ако е възможно).

Преместете се на чист въздух и застанете в позиция, удобна за дишане. Обадете се на ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или се свържете с лекар.

АКО Е НА КОЖАТА: Изплакнете кожата с вода/или душ. Свалете незабавно всички замърсени дрехи. Измийте внимателно с обилно количество сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Продължете да плакнете около 5 минути. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Ако лицето е в съзнание, му подайте нещо за пиене. При симптоми: Позвънете на 112/повикайте линейка за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

### 5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Празните контейнери трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци или да се рециклират, ако е възможно.

Допълнителна информация: Оперирайте внимателно с празните контейнери, защото остатъчните изпарения са запалими.

### 5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Пазете от открити пламъци, горещи повърхности и запалими източници.

Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте на хладно, добре вентилирано място. Съхранявайте при температура под 40 °C. Пазете от замръзване.

Срок на годност = 2 години

## 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който са договорени европейски референтни стойности от 129,28 mg/m<sup>2</sup> за професионални потребители, които се използват за оценка на риска от продукта.



## 7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 3

## 7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

Търговско наименование	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE			Пазарен регион: EU Пазарен регион: EU	
Номер на разрешението	EU-0024324-0003 1-3				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4

## МЕТА SPC 4

## 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 4

## 1.1. Идентификатор на мета SPC 4

Идентификатор	Meta SPC 4
---------------	------------

## 1.2. Последната част от номера на разрешението

Номер	1-4
-------	-----

## 1.3. Продуктов(и) тип(ове)

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
-----------------------	--

## 2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 4

## 2.1. Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 4

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

## 2.2. Вид (видове) рецептура на мета SPC 4

Формулация(и)	АЕ - аерозолна опаковка
---------------	-------------------------

## 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 4

Категория на опасност	Изключително запалим аерозол. Съд под налягане: може да експлодира при нагряване Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване. Да не се пробива и изгаря дори след употреба. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При неразположение се обадете или на лекар. При продължително дразнене на очите:Погърсете медицински съвет. Да се съхранява на добре проветриво място.Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Да се пази от пряка слънчева светлина.Да не се излага на температури, по-високи от 50 °C/ 122 °F. Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните/национални разпоредби. Използвайте предпазни очила.

## 4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 4

## 4.1. Описание за използване

Таблица 6. Употреба # 1 – 4.1 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности; Аерозоли

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: мая Етап на развитие: -
Област на употреба	На закрито Дезинфектиращи за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.
Метод(и) на прилагане	Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: Максимално приложение 35 mL/m <sup>2</sup> Разреждане: готов за употреба Брой и време на кандидатстване: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Нанесете продукта, като пръскате от разстояние 15 – 20 cm в продължение на 20 секунди/m <sup>2</sup> .

	Време за контакт: 2 мин
Категория(и) потребители	Индустриална
Размери и материал на опаковките	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® спрей за мъгла Алуминий, покрит отвътре с епоксидна фенолна смола, с торбичка от полиетилен с ниска плътност (торбичка с клапан), пропелент със съгъстен въздух.

#### 4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Напръскайте повърхността за дезинфекция от разстояние 15 - 20 cm. Напръскайте повърхността с продукта за 20 секунди/m<sup>2</sup>, така че да се намокри добре. Оставете да действа поне 2 минути. След изтичане на необходимото време за контакт оставете повърхността да изсъхне на въздух или да изсъхне със стерилизирана кърпа или парцал. Обработените с продукта парцали или кърпи трябва да се изхвърлят в затворен съд.

#### 4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

#### 4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба

#### 4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба

#### 4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба

### 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (\*) НА МЕТА SPC 4

#### 5.1. Инструкции за употреба

Вижте специфичните указания за употреба.

#### 5.2. Мерки за намаляване на риска

Използвайте адекватна вентилация със скорост на обмен на въздух 8 или повече на час.

Нанасяйте далеч от очите и лицето.

Защита за ръце: Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици.

Защита за очите: Носете защитни очила.

Избягвайте контакт с очите.

Не вдишвайте изпаренията.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

Измийте ръцете внимателно след употреба.

#### 5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Симптоми/наранявания след вдишване: Може да причини сънливост или замаяност.

(\*) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 4.

Симптоми/наранявания след контакт с кожата: Многократният и/или продължителен контакт с кожата може да причини дразнене, сухота или напукване.

Симптоми/наранявания след контакт с очите: Предиизвиква силно дразнене на очите.

Симптоми/наранявания след поглъщане: Симптомите, които се наблюдават при хората, са гадене и повръщане и се дължат на локално дразнене и системни ефекти като интоксикация, сънливост, евентуално безсъзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

Като се има предвид вида на продукта (кърпички, аерозол и спрей), системните ефекти обаче са по-малко вероятни.

Общи правила за оказване на първа помощ: Никога не давайте нищо устно на човек в безсъзнание. Ако не се чувствате добре, потърсете медицинска помощ (покажете етикета, ако е възможно).

Преместете се на чист въздух и застанете в позиция, удобна за дишане. Обадете се на ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или се свържете с лекар.

АКО Е НА КОЖАТА: Изплакнете кожата с вода/или душ. Свалете незабавно всички замърсени дрехи. Измийте внимателно с обилно количество сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Продължете да плакнете около 5 минути. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Ако лицето е в съзнание, му подайте нещо за пиене. При симптоми: Позвънете на 112/повикайте линейка за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

#### 5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Празните контейнери трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци или да се рециклират, ако е възможно.

Допълнителна информация: Оперирайте внимателно с празните контейнери, защото остатъчните изпарения са запалими.

#### 5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Пазете от открити пламъци, горещи повърхности и запалими източници.

Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте на хладно, добре вентилирано място. Съхранявайте при температура под 40 °C.

Пазете от замръзване.

Срок на годност = 2 години

#### 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който са договорени европейски референтни стойности от 129,28 mg/m<sup>3</sup> за професионални потребители, които се използват за оценка на риска от продукта.

#### 7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 4

##### 7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

Търговско наименование	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0024324-0004 1-4				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4



ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации  
на Европейския съюз  
L-2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

**BG**