

Официален вестник на Европейския съюз

L 225



Издание
на български език

Законодателство

Година 66

13 септември 2023 г.

Съдържание

II *Незаконодателни актове*

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1761 на Комисията от 6 септември 2023 година за одобрение на изменение, което не е несъществено, в продуктовата спецификация на наименование, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания („Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel“ (ЗГУ)) 1
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1762 на Комисията от 6 септември 2023 година за регистриране на географско указание на спиртна напитка по силата на член 30, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/787 на Европейския парламент и на Съвета („Sárréti kökénypálinka“) 3
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1763 на Комисията от 12 септември 2023 година за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Lactic acid Family – Quatchem“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ 5
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1764 на Комисията от 12 септември 2023 година за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „OxyPharm H₂O₂“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ 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) 2023/1761 НА КОМИСИЯТА

от 6 септември 2023 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 („Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel“ (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 ⁽¹⁾, 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 „Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel“, регистрирано по силата на Регламент (ЕО) № 1855/2005 на Комисията ⁽²⁾.
- (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* ⁽³⁾.
- (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 „Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel“ (ЗГУ).

Член 2

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

⁽¹⁾ ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1855/2005 на Комисията от 14 ноември 2005 г. за допълване на приложението към Регламент (ЕО) № 2400/96 по отношение въвеждането на определени имена в „Регистъра на защитени наименования за произход и защитени географски указания“ (Mela Alto Adige или Südtiroler Apfel (ЗГУ), Asperge des Sables des Landes (ЗГУ), Pâtes d'Alsace (ЗГУ), Jamón de Trevélez (ЗГУ), Oliva Ascolana del Piceno (ЗНП)) (ОВ L 297, 15.11.2005 г., стр. 5).

⁽³⁾ ОВ С 182, 24.5.2023 г., стр. 20.

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

Съставено в Брюксел на 6 септември 2023 година.

За Комисията,
от илето на председателя,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Член на Комисията

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1762 НА КОМИСИЯТА**от 6 септември 2023 година****за регистриране на географско указание на спиртна напитка по силата на член 30, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/787 на Европейския парламент и на Съвета („Sárréti kökényrálinka“)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/787 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. за определението, описанието, представянето и етикетирването на спиртни напитки, за използването на наименованията на спиртните напитки при представянето и етикетирването на други храни, за защитата на географските указания на спиртни напитки, за използването на етилов алкохол и дестилати от земеделски произход в алкохолните напитки и за отмяна на Регламент (ЕО) № 110/2008 ⁽¹⁾, и по-специално член 30, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 110/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ Комисията разгледа заявлението на Унгария от 6 март 2019 г. за регистриране на наименованието „Sárréti kökényrálinka“ като географско указание.
- (2) Регламент (ЕС) 2019/787, който заменя Регламент (ЕО) № 110/2008, влезе в сила на 25 май 2019 г. В съответствие с член 49, параграф 1 от него глава III от Регламент (ЕО) № 110/2008, която се отнася за географските указания, се отменя, считано от 8 юни 2019 г.
- (3) След като стигна до заключението, че заявлението отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 110/2008, Комисията, в изпълнение на член 17, параграф 6 от същия регламент, публикува основните спецификации от техническото досие в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽³⁾ в съответствие с член 50, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕС) 2019/787.
- (4) В Комисията не постъпиха уведомления за възражение по реда на член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/787.
- (5) Поради това наименованието „Sárréti kökényrálinka“ следва да се регистрира като географско указание,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регистрира се географското указание „Sárréti kökényrálinka“. В съответствие с член 30, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/787 настоящият регламент предоставя на географското указание „Sárréti kökényrálinka“ защитата, посочена в член 21 от Регламент (ЕС) 2019/787.

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.

⁽¹⁾ ОВ L 130, 17.5.2019 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 110/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 г. относно определението, описанието, представянето, етикетирването и защитата на географските указания на спиртните напитки и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1576/89 на Съвета (ОВ L 39, 13.2.2008 г., стр. 16).

⁽³⁾ ОВ C 182, 24.5.2023 г., стр. 20.

Съставено в Брюксел на 6 септември 2023 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Janusz WOJCIĘCHOWSKI
Член на Комисията

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1763 НА КОМИСИЯТА**от 12 септември 2023 година****за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Lactic acid Family – Quatchem“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета****(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 ⁽¹⁾, и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) На 14 април 2019 г. в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 дружеството Agrow Regulatory (Ireland) Limited подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди с наименование „Lactic acid Family – Quatchem“ от продукти тип 3, описан в приложение V към посочения регламент, като представи писмено потвърждение, че компетентният орган на Латвия приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-WC050857-29.
- (2) „Lactic acid Family – Quatchem“ съдържа L-(+)-млечна киселина като активно вещество, включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продукти тип 3.
- (3) На 16 май 2022 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея.
- (4) На 13 декември 2022 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ⁽²⁾, заедно с проекта за обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцидите от групата „Lactic acid Family – Quatchem“ 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 „Lactic acid Family – Quatchem“ е група биоциди по смисъла на 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 5 януари 2023 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 групата биоциди „Lactic acid Family – Quatchem“.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ ECHA opinion of 24 November 2022 on the Union authorisation of 'Lactic acid Family – Quatchem' (Становище на ЕCHA от 24 ноември 2022 г. относно разрешението Съюза за групата биоциди „Lactic acid Family – Quatchem“) (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Arrow Regulatory (Ireland) Limited се дава разрешение на Съюза номер EU-0030143-0000 за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „Lactic acid Family – Quatchem“ при спазване на реда и условията, посочени в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 3 октомври 2023 г. до 30 септември 2033 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 12 септември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Lactic acid Family — Quatchem

Вид продукт 3 — Ветеринарна хигиена (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0030143-0000

Номер на актив R4BP: EU-0030143-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Наименование на групата

Наименование	Lactic acid Family - Quatchem
--------------	-------------------------------

1.2. Продуктов(и) тип(ове)

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
-----------------------	-----------------------------

1.3. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Адрес	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Ирландия
Номер на разрешението	EU-0030143-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0030143-0000	
Дата на издаване на разрешението	3 октомври 2023 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 септември 2033 г.	

1.4. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Адрес на производителя	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Ланкашър Великобритания
Местонахождение на производствените обекти	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Ланкашър Великобритания

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

Активно вещество	L-(+)-млечна киселина
Име на производителя	Purac Biochem bv
Адрес на производителя	Arkelsedijk 46, 4206 AC Горинхем Холандия
Местонахождение на производствените обекти	Arkelsedijk 46, 4206 AC Горинхем Холандия

Активно вещество	L-(+)-млечна киселина
Име на производителя	Jungbunzlauer S. A
Адрес на производителя	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Франция
Местонахождение на производствените обекти	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Франция

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.
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Вид(ове) формулация**

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

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 03 - Ветеринарна хигиена
-----------------------	-----------------------------

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.
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

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

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

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

Категория на опасност	Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно увреждане на очите.
Препоръки за безопасност	Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазни очила. Да се измие ръцете старателно след употреба. 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. Незабавно се обадете или на лекар. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:Измийте обилно с вода. При поява на кожно дразнене:Потърсете медицински съвет. При поява на кожно дразнене:Потърсете помощ. Свалете замърсеното облекло.И го изперете преди повторна употреба. Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с националните разпоредби. Да се изхвърли съда в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с националните разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**4.1. **Описание за използване**

Таблица 1.

Употреба # 1 – Употреба # 1.1 – Дезинфекция на вимета след доене – ръчно потапяне

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	<p>Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -</p>
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на вимета след доене чрез ръчно потапяне с помощта на чаша за потапяне
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: Ръчно потапяне с помощта на чаша за потапяне</p> <p>Подробно описание:</p> <p>Време за контакт при потапяне при 30°C при мръсни условия: - 5 секунди срещу бактерии и дрожди.</p>
Степен и честота на приложение	<p>Норма на приложение: 5 до 10 ml на виме</p> <p>Разреждане: Готов за употреба продукт</p> <p>Брой и време на кандидатстване: до два пъти на ден</p>
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	<p>контейнер от 1 000 литра от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка HDPE;</p> <p>пластмасов варел от 200 литра с капачка HDPE;</p> <p>Бидон HDPE от 25 литра с капачка HDPE на винт DIN 61 или еквивалентен;</p> <p>Бидон HDPE от 5 литра с капачка HDPE на винт DIN 51 или еквивалентен.</p>

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общите насоки за употреба.

Продуктът трябва да се нанася след доене с помощта на чаша за потапяне.

Предварително почистете вимето със суха кърпа, изсипете продукта в резервоара на чашата за потапяне. Когато се прилага чаша за потапяне, тя се използва последователно за всяка цицка, а операторът притиска продукта от резервоара в чашата. Чашата е с възвратен клапан, така че никакъв остатъчен продукт да не може да се върне обратно в резервоара.

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

Вижте общите насоки 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 насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки 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 насоки за употреба.

4.2. Описание за използване

Таблица 2.

Употреба # 2 – Употреба # 1.2 – Дезинфекция на вимета след доене - пръскане

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на вимета след доене с помощта на ръчен пулверизатор
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно пръскане с помощта на ръчен пулверизатор Подробно описание: Време за контакт при пръскане при 30°C в мръсни условия: — 5 секунди срещу бактерии и дрожди.
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 5 до 10 ml на виме Разреждане: Готов за употреба продукт Брой и време на кандидатстване: до два пъти на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Контейнер HDPE от 1 000 литра с капачка от HDPE; пластмасов варел от 200 литра с капачка HDPE; Бидон HDPE от 25 литра с капачка HDPE на винт DIN 61 или еквивалентен; Бидон HDPE от 5 литра с капачка HDPE на винт DIN 51 или еквивалентен.

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общите насоки за употреба.

Продуктът трябва да се нанася след доене с помощта на ръчен пулверизатор.

Предварително почистете вимето със суха кърпа, изсипете продукта в резервоара на пулверизатора. Операторът трябва да напръска всяко животно веднъж след доенето.

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

Вижте общите насоки за употреба.

Професионалните потребители трябва да се уверят, че по време на процеса на дезинфекция чрез пръскане в зоната на третиране няма професионални наблюдатели. Ако е необходимо присъствието на професионални наблюдатели, професионалните потребители трябва да гарантират, че тези наблюдатели носят същия вид ЛПС като оператора.

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 насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки 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 насоки за употреба.

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА МЕТА SPC 1

5.1. Инструкции за употреба

Вижте специфичните указания за употреба на мета SPC 1.

Винаги прочитайте етикета или листовката преди употреба.

Продуктът трябва да се остави да достигне стайна температура преди употреба. Количеството продукт, прилаган за едно виме, зависи от третираното животно. За едри бозайници (крави, камили) — до 10 ml на виме, а за дребни бозайници (овце, кози) — до 5 ml на виме. Уверете се, че виметата са напълно покрити с дезинфектант. За да се осигури достатъчно време за контакт, трябва да се внимава продуктът да не бъде отстранен след нанасяне (напр. задръжте кравите в изправено положение за поне 5 минути).

5.2. Мерки за намаляване на риска

Използването на защита за очите в съответствие с европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен по време на боравенето с продукта е задължително.

Избягвайте прехвърляне от ръката към очите.

Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици по време на боравенето с продукта (нитрилни ръкавици — класифицирани по европейски стандарти EN ISO 374 или EN 455 или еквивалентни).

Пълните наименования на посочените тук европейски стандарти са налични в Раздел 6.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Незабавно измийте обилно с вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да промивате кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

⁽¹⁾ 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.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате в продължение на поне 15 минути. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поддържайте в покой, в позиция, улесняваща дишането. При симптоми: Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ. При липса на симптоми: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата незабавно. Дайте течност за пиене, ако лицето, изложено на въздействие, е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

В края на третирането, изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните изисквания. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните изисквания. Избягвайте изхвърлянето в отделна пречиствателна станция за отпадъчни води.

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

Да се съхранява извън обсега на деца.

Да се съхранява плътно затворен в оригиналния контейнер.

Да се съхранява между 0 °C и + 30 °C.

Срок на годност: 24 месеца

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълните наименования на европейските стандарти, посочени в Раздел 5.2 „Мерки за намаляване на риска“, са:

EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето за професионална употреба

EN ISO 374 – Защитни ръкавици срещу химични продукти и микроорганизми

EN 455 - Медицински ръкавици за еднократна употреба

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	Synodex	Пазарен регион: EU
	Lactopost	Пазарен регион: EU
	Lactopost Y	Пазарен регион: EU
	Lactopost Plus	Пазарен регион: EU
	Lactopost Extra	Пазарен регион: EU
	Synodex Y	Пазарен регион: EU
	Synodex Extra	Пазарен регион: EU
	Synodex Plus	Пазарен регион: EU
	Udder X	Пазарен регион: EU
	Teat Care	Пазарен регион: EU
	Lacto Gold	Пазарен регион: EU
	Lacto Extra	Пазарен регион: EU
	Lactogold	Пазарен регион: EU
	Lacto Spray	Пазарен регион: EU

Номер на разрешението	EU-0030143-0001 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,0

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

Търговско наименование	Laxsan	Пазарен регион: EU			
	Hexsan	Пазарен регион: EU			
	Lactopost R	Пазарен регион: EU			
	Laxsan R	Пазарен регион: EU			
	Hexfoam	Пазарен регион: EU			
	Deosan LA1	Пазарен регион: EU			
	Hexsan Extra	Пазарен регион: EU			
	Hexsan Plus	Пазарен регион: EU			
	Laxsan Plus	Пазарен регион: EU			
	Laxsan Extra	Пазарен регион: EU			
	Hexsan R	Пазарен регион: EU			
	LA1	Пазарен регион: EU			
	Condition Pink	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0030143-0002 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,0

МЕТА SPC 2

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА 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 03 - Ветеринарна хигиена
-----------------------	-----------------------------

2. **СЪСТАВ НА МЕТА 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.
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

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

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

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

Категория на опасност	Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Съдържа масло от мента. Може да предизвика алергична реакция.
Препоръки за безопасност	Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазни очила. Да се измие ръцете старателно след употреба. 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. Незабавно се обадете или на лекар. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:Измийте обилно с вода. При поява на кожно дразнене:Потърсете медицински съвет. При поява на кожно дразнене:Потърсете помощ. Свалете замърсеното облекло.И го изперете преди повторна употреба. Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с националните разпоредби. Да се изхвърли съда в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с националните разпоредби.

4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2

4.1. Описание за използване

Таблица 3.

Употреба # 1 – Употреба # 3.1 – Дезинфекция на вимета след доене – ръчно потапяне

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на вимета след доене чрез ръчно потапяне с помощта на чаша за потапяне
Метод(и) на прилагане	Метод: Ръчно потапяне с помощта на чаша за потапяне Подробно описание: Време за контакт при потапяне при 30°C при мръсни условия: — 5 секунди срещу бактерии и дрожди.
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 5 до 10 ml на виме Разреждане: Готов за употреба продукт Брой и време на кандидатстване: до два пъти на ден
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Контейнер HDPE от 1 000 литра с капачка от HDPE; пластмасов варел от 200 литра с капачка HDPE; Бидон HDPE от 25 литра с капачка HDPE на винт DIN 61 или еквивалентен; Бидон HDPE от 5 литра с капачка HDPE на винт DIN 51 или еквивалентен.

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общите насоки за употреба.

Продуктът трябва да се нанася след доене с помощта на чаша за потапяне.

Предварително почистете вимето със суха кърпа, изсипете продукта в резервоара на чашата за потапяне. Когато се прилага чаша за потапяне, тя се използва последователно за всяка цицка, а операторът притиска продукта от резервоара в чашата. Чашата е с възвратен клапан, така че никакъв остатъчен продукт да не може да се върне обратно в резервоара.

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

Вижте общите насоки 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 насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки 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 насоки за употреба.

4.2. Описание за използване

Таблица 4.

Употреба # 2 – Употреба # 3.2 – Дезинфекция на вимета след доене - пръскане

Продуктов тип	ПТ 03 - Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	<p>Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: Дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -</p>
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на вимета след доене с помощта на ръчен пулверизатор
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: Ръчно пръскане с помощта на ръчен пулверизатор</p> <p>Подробно описание:</p> <p>Време за контакт при пръскане при 30°C в мръсни условия: — 5 секунди срещу бактерии и дрожди.</p>
Степен и честота на приложение	<p>Норма на приложение: 5 до 10 ml на виме</p> <p>Разреждане: Готов за употреба продукт</p> <p>Брой и време на кандидатстване: до два пъти на ден</p>
Категория(и) потребители	Професионална

Размери и материал на опаковките	Контейнер HDPE от 1 000 литра с капачка от HDPE; пластмасов варел от 200 литра с капачка HDPE; Бидон HDPE от 25 литра с капачка HDPE на винт DIN 61 или еквивалентен; Бидон HDPE от 5 литра с капачка HDPE на винт DIN 51 или еквивалентен.
----------------------------------	--

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общите насоки за употреба.

Продуктът трябва да се нанася след доене с помощта на ръчен пулверизатор.

Предварително почистете вимето със суха кърпа, изсипете продукта в резервоара на пулверизатора. Операторът трябва да напръска всяко животно веднъж след доенето.

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

Вижте общите насоки за употреба.

Професионалните потребители трябва да се уверят, че по време на процеса на дезинфекция чрез пръскане в зоната на третиране няма професионални наблюдатели. Ако е необходимо присъствието на професионални наблюдатели, професионалните потребители трябва да гарантират, че тези наблюдатели носят същия вид ЛПС като операторите.

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 насоки за употреба.

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

Вижте общите насоки 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 насоки за употреба.

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽²⁾ НА МЕТА SPC 2

5.1. Инструкции за употреба

Вижте специфичните указания за употреба на мета SPC 2.

Винаги прочитайте етикета или листовката преди употреба.

Продуктът трябва да се остави да достигне стайна температура преди употреба. Количеството продукт, прилаган за едно виме, зависи от третираното животно. За едри бозайници (крави, камили) — до 10 ml на виме, а за дребни бозайници (овце, кози) — до 5 ml на виме. Уверете се, че виметата са напълно покрити с дезинфектант. За да се осигури достатъчно време за контакт, трябва да се внимава продуктът да не бъде отстранен след нанасяне (напр. задръжете кравите в изправено положение за поне 5 минути).

5.2. Мерки за намаляване на риска

Използването на защита за очите в съответствие с европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен по време на боравенето с продукта е задължително.

Избягвайте прехвърляне от ръката към очите.

Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици по време на боравенето с продукта (нитрилни ръкавици — класифицирани по европейски стандарти EN ISO 374 или EN 455 или еквивалентни).

Пълните наименования на посочените тук европейски стандарти са налични в Раздел 6.

⁽²⁾ 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.

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

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Незабавно измийте обилно с вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да промивате кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате в продължение на поне 15 минути. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поддържайте в покой, в позиция, улесняваща дишането. При симптоми: Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ. При липса на симптоми: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата незабавно. Дайте течност за пиене, ако лицето, изложено на въздействие, е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

В края на третирането, изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните изисквания. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните изисквания. Избягвайте изхвърлянето в отделна пречиствателна станция за отпадъчни води.

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

Да се съхранява извън обсега на деца.

Да се съхранява плътно затворен в оригиналния контейнер.

Да се съхранява между 0 °C и + 30 °C.

Срок на годност: 24 месеца

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълните наименования на стандартите EN, споменати в Раздел 5.2, са следните:

EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето за професионална употреба

EN ISO 374 – Защитни ръкавици срещу химични продукти и микроорганизми

EN 455 - Медицински ръкавици за еднократна употреба

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	Synoshield	Пазарен регион: EU
	Lactopost G	Пазарен регион: EU
	Synoshield P	Пазарен регион: EU
	Lactopost P	Пазарен регион: EU
	Synoshield G	Пазарен регион: EU
	Lactoshield	Пазарен регион: EU
	Lactoshield Plus	Пазарен регион: EU
	Lactoshield Extra	Пазарен регион: EU
	Synoshield Extra	Пазарен регион: EU
	Synoshield Plus	Пазарен регион: EU

	Lactopost Protect	Пазарен регион: EU			
	Udder Shield	Пазарен регион: EU			
	Teat Care	Пазарен регион: EU			
	Mint Lacto Plus	Пазарен регион: EU			
	Lacto Care G	Пазарен регион: EU			
	Lactosal	Пазарен регион: EU			
	Lacto Care P	Пазарен регион: EU			
	Previoshield	Пазарен регион: EU			
Номер на разрешението	EU-0030143-0003 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
L-(+)-млечна киселина		Активно вещество	79-33-4	201-196-2	4,0

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1764 НА КОМИСИЯТА**от 12 септември 2023 година****за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „OxyPharm H₂O₂“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета****(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 ⁽¹⁾, и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) На 30 януари 2017 г. в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 дружеството OXYPHARM подаде заявление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди с наименование „OxyPharm H₂O₂“ от продуктови типове 2 и 4, описани 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-NC029658-43.
- (2) „OxyPharm H₂O₂“ съдържа водороден пероксид 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 за продуктови типове 2 и 4.
- (3) На 10 март 2022 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея.
- (4) На 17 октомври 2022 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ⁽²⁾, включително проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите от групата „OxyPharm H₂O₂“ 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 „OxyPharm H₂O₂“ е група биоциди по смисъла на член 3, параграф 1, буква т) 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 31 октомври 2022 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 и поради това смята, че е целесъобразно за „OxyPharm H₂O₂“ да се предостави разрешение на Съюза.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ ЕСНА opinion of 14 June 2022 on the Union authorisation of 'OxyPharm H₂O₂' (Становище на ЕСНА от 14 юни 2022 г. относно разрешението на Съюза за биоцида „OxyPharm H₂O₂“), (ЕСНА/ВРС/358/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството OXYPHARM се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0029752-0000 за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „OxyPharm H₂O₂“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 3 октомври 2023 г. до 30 септември 2033 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 в държавите членки в съответствие с Договорите.

Съставено в Брюксел на 12 септември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Оху'Pharm H₂O₂

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

Вид продукт 4 — Храни и фуражи (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0029752-0000

Номер на актив R4BP: EU-0029752-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Наименование на групата

Наименование	Оху'Pharm H ₂ O ₂
--------------	---

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 ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
-----------------------	---

1.3. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	OXY'PHARM
	Адрес	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Франция
Номер на разрешението	EU-0029752-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0029752-0000	
Дата на издаване на разрешението	3 октомври 2023 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 септември 2033 г.	

1.4. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя	OXY'PHARM
Адрес на производителя	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Франция
Местонахождение на производствените обекти	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Франция

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

Активно вещество	Водороден пероксид
Име на производителя	Evonik Resource Efficiency GmbH
Адрес на производителя	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Германия

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.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Вид(ове) формулация**

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

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	OxyPharm H ₂ O ₂ 6%
---------------	---

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.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

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

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

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

Категория на опасност	Предизвиква сериозно дразнене на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се измие ръце старателно след употреба. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни очила. 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 продължително дразнене на очите:Потърсете медицински съвет. Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби.. Да се изхвърли съда в съответствие с националното законодателство.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**4.1. **Описание за използване**

Таблица 1.

Употреба # 1 – Употреба 1.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 6% мъгла на водороден пероксид (FHP)

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: - Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: -

	<p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: Общоприето наименование: Туберкулозни бацили Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -</p>
Област на употреба	<p>На закрито</p> <p>Дезинфекция на помещението чрез пулверизация с мъгла на водороден пероксид (FHP) за помещения с обеми между 4-150 m³. Тя включва дезинфекция на твърди непорести повърхности на оборудване и материали (с изключение на медицински изделия), намиращи се в третираното помещение:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Болници и клиники, — лаборатории за изследвания и анализи (включително лаборатории РЗ и бели помещения), — медицински транспорт, — фармацевтична промишленост, — промишлени перални, — дентална хирургия и имплантологични центрове, — хотели, — училища, — детски ясли и градини.
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: Третиране с мъгла</p> <p>Подробно описание: Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.</p>
Степен и честота на приложение	<p>Норма на приложение:</p> <p>Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно, туберкулоцидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.</p> <p>Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно.</p> <p>Размер на капката: 1-15 µm</p> <p>Разреждане: -</p> <p>Брой и време на кандидатстване: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.</p>

Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	1) Полиетилен с висока плътност HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт. 2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра. 3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане). 4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

— Бактерицидно, дрожденидно, фунгицидно, туберкулоцидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.

Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно.

Размер на капката: 1-15 µm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте препоръчаното време за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

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

Инструкции за първа помощ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете изплакването за 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вероятни преки или непреки ефекти

— Предизвиква сериозно дразнене на очите.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА МЕТА SPC 1

5.1. Инструкции за употреба

-

5.2. Мерки за намаляване на риска

По време на дифузията дръжте помещението затворено и не влизайте. Третирането трябва да се провежда без наличие на хора или животни.

Всички празнини в помещението (например дограмата на прозореца), откъдето може да изтече мъгла, трябва да бъдат запечатани преди дифузията.

Уверете се, че по време на цялата процедура достъпът до зоната, обработена с пулверизиране, е забранен с предупредителен знак.

Не следва да се разрешава достъп до третираната зона, докато концентрацията на водороден пероксид не достигне $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) или до по-ниска съответна национална референтна стойност.

Професионалният потребител може да влезе в помещението само в извънредни ситуации, когато нивото на водороден пероксид е спаднало под 36 ppm (50 mg/m³), носейки задължително следните Лични предпазни средства (ЛПС): Оборудване за защита на дихателните пътища (RPE), класифицирано по EN 14387 или еквивалентно с коефициент на защита (APF) 40 (видът на RPE се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящо защитно оборудване (ръкавици, класифицирани по европейски стандарт EN 374 или еквивалентен, защита на очите в съответствие с европейски стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен, гашеризон). Ръкавици и гашеризон, които се посочват от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Вж. раздел 6 за пълните заглавия на EN стандартите.

Следва да се използва измервателно устройство, за да се гарантира, че концентрацията на водороден пероксид е намаляла под $0,9$ ppm или под съответната национална референтна стойност. Незащитено лице/животни могат да влязат отново в третираното помещение само след като концентрацията на водороден пероксид във въздуха спадне под $1,25$ mg/m³ ($0,9$ ppm) или по-ниска съответна национална референтна стойност.

Лични предпазни средства:

Носете очила за предпазване от химикали, съответстващи на европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентни за защита на очите по време на смесване и зареждане на продукта в опаковката/контейнера, който се използва директно в устройството за пулверизиране (като Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax или Nocomax Easy).

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

-

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните разпоредби. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните разпоредби. Избягвайте изхвърляне в отделна пречиствателна станция за отпадни води.

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

— Срок на годност: 2 години.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълните названия на EN стандартите, посочени в раздел 5.2, са изброени по-долу:

EN 374 (основен) Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.

EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето при професионална употреба

EN 14387 - Устройства за защита на дихателните пътища - газов(и) филтър(и) и комбиниран(и) филтър(и) - Изисквания, изпитване, маркиране

⁽¹⁾ 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.

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	Nocolyse		Пазарен регион: EU		
	Glosair 400		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0029752-0001 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6,0
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Търговско наименование	Nocolyse menthe		Пазарен регион: EU		
	Glosair 400 menthe		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0029752-0002 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6,0
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Търговско наименование	Nocolyse nocodor		Пазарен регион: EU		
	Glosair 400 nocodor		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0029752-0003 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6,0
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Идентификатор	OxyPharm H ₂ O ₂ 12%
---------------	--

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 МЕТА 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.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. Вид (видове) рецептура на мета SPC 2

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

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 2

Категория на опасност	Може да усилва пожара; окислител. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	Да се пази от топлина, нагорешени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Да се държи далеч от облекло и други горими материали. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни очила.

	<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>Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ .</p> <p>Незабавно се обадете или на лекар.</p> <p>Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби..</p> <p>Да се изхвърли съда в съответствие с националното законодателствопункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби..</p>
--	--

4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2

4.1. Описание за използване

Таблица 2.

Употреба # 1 – Употреба 2.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 12% мъгла на водороден пероксид (FHP)

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: - Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Туберкулозни бацили Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -</p>
Област на употреба	<p>На закрито</p> <p>Дезинфекция на помещения с аерозолна мъгла от водороден пероксид за помещения с обеми между 4-1 50 m³. Тя включва дезинфекция на твърди непорести повърхности на оборудване и материали (с изключение на медицински изделия), намиращи се в третираното помещение:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Болници и клиники, — лаборатории за изследвания и анализи (включително лаборатории РЗ и бели помещения), — медицински транспорт, — фармацевтична промишленост, — промишлени перални, — дентална хирургия и имплантологични центрове,

	<ul style="list-style-type: none"> — хотели, — училища, — детски ясли и градини.
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: Третиране с мъгла</p> <p>Подробно описание: Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.</p>
Степен и честота на приложение	<p>Норма на приложение:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. — Туберкулоцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. <p>Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно.</p> <p>Размер на капката: 1-1.5 µm</p> <p>Разреждане: -</p> <p>Брой и време на кандидатстване: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.</p>
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт. 2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра. 3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане). 4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

- Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.
- Туберкулоцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.

Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно.

Размер на капката: 1-15 µm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

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

Инструкции за първа помощ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да измивате кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да изплаквате поне 15 минути. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

Вероятни преки или непреки ефекти

—

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽²⁾ НА МЕТА SPC 2

5.1. Инструкции за употреба

-

5.2. Мерки за намаляване на риска

По време на дифузията дръжте помещението затворено и не влизайте. Третирането трябва да се провежда без наличие на хора или животни.

Всички празнини в помещението (например дограмата на прозореца), откъдето може да изтече мъгла, трябва да бъдат запечатани преди дифузията.

⁽²⁾ 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.

Уверете се, че по време на цялата процедура достъпът до зоната, обработена с пулверизиране, е забранен с предупредителен знак.

Не следва да се разрешава достъп до третираната зона, докато концентрацията на водороден пероксид не достигне $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) или до по-ниска съответна национална референтна стойност.

Професионалният потребител може да влезе в помещението само в извънредни ситуации, когато нивото на водороден пероксид е спаднало под 36 ppm (50 mg/m³), носейки задължително следните Лични предпазни средства (ЛПС): Оборудване за защита на дихателните пътища (RPE), класифицирано по EN 14387 или еквивалентно с коефициент на защита (APF) 40 (видът на RPE се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящо защитно оборудване (ръкавици, класифицирани по европейски стандарт EN 374 или еквивалентен, защита на очите в съответствие с европейски стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен, гашеризон). Ръкавици и гашеризон, които се посочват от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Вж. раздел 6 за пълните заглавия на EN стандартите.

Следва да се използва измервателно устройство, за да се гарантира, че концентрацията на водороден пероксид е намаляла под $0,9$ ppm или под съответната национална референтна стойност. Незащитено лице/животни могат да влязат отново в третираното помещение само след като концентрацията на водороден пероксид във въздуха спадне под $1,25$ mg/m³ ($0,9$ ppm) или по-ниска съответна национална референтна стойност.

Лични предпазни средства:

Носете очила за предпазване от химикали, съответстващи на европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентни за защита на очите по време на смесване и зареждане на продукта в опаковката/контейнера, който се използва директно в устройството за пулверизиране (като Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax или Nocomax Easy).

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

-

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните разпоредби. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните разпоредби. Избягвайте изхвърляне в отделна пречиствателна станция за отпадни води.

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

— Срок на годност: 2 години.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълните названия на EN стандартите, посочени в раздел 5.2, са изброени по-долу:

EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето при професионална употреба

EN 374 (основен) Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.

EN 14387 - Устройства за защита на дихателните пътища - газов(и) филтър(и) и комбиниран(и) филтър(и) - Изисквания, изпитване, маркиране

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	Nocolyse One Shot	Пазарен регион: EU
	Nocolyse +	Пазарен регион: EU
	Glosair 600	Пазарен регион: EU

Номер на разрешението	EU-0029752-0004 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12,0
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Nocolyse One Shot menthe		Пазарен регион: EU		
	Nocolyse + menthe		Пазарен регион: EU		
	Glosair 600 menthe		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0029752-0005 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12,0
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Nocolyse One Shot nocodor		Пазарен регион: EU		
	Nocolyse + nocodor		Пазарен регион: EU		
	Glosair 600 nocodor		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0029752-0006 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12,0
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

МЕТА SPC 3**1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 3****1.1. Идентификатор на мета SPC 3**

Идентификатор	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 7.9%
---------------	--

1.2. Последната част от номера на разрешението

Номер	1-3
-------	-----

1.3. Продукт(и) тип(ове)

Продукт(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
---------------------	---

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.
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

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	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Препоръки за безопасност	Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни очила. 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 продължително дразнене на очите:Потърсете медицински съвет.

4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 3

4.1. Описание за използване

Таблица 3.

Употреба # 1 – Употреба 3.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 7,9% мъгла на водороден пероксид (FHP)

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: - Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Микобактерии Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -</p>
Област на употреба	<p>На закрито</p> <p>Дезинфекция на помещения с аерозолна мъгла от водороден пероксид за помещения с обеми между 4-1 50 m³. Тя включва дезинфекция на твърди непорести повърхности на оборудване и материали (с изключение на медицински изделия), намиращи се в третираното помещение:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Болници и клиники, — лаборатории за изследвания и анализи (включително лаборатории РЗ и бели помещения), — медицински транспорт, — фармацевтична промишленост, — промишлени перални, — дентална хирургия и имплантологични центрове, — превозни средства — хотели, — ресторанти, — училища, — детски ясли и градини, — ветеринарни клиники.
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: Третиране с мъгла</p> <p>Подробно описание:</p>

	Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.
Степен и честота на приложение	<p>Норма на приложение:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. — Микобактерицидно действие (log намаляване ≥ 4): 7 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. <p>Размер на капката: 1-15 µm</p> <p>Относителна влажност (%): Разреждане: -</p> <p>Брой и време на кандидатстване: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.</p>
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт. 2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра. 3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане). 4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

— Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.

— Микобактерицидно действие (log намаляване ≥ 4): 7 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.

Размер на капката: 1-15 µm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

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

Инструкции за първа помощ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете изплакването за 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вероятни преки или непреки ефекти

— Предизвиква сериозно дразнене на очите.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

4.2. Описание за използване

Таблица 4.

Употреба # 2 – Употреба 3.3: Дезинфекция на твърди повърхности със мъгла на водороден пероксид (FHP)

Продуктов тип	ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: - Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: -
	Научно наименование: - Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -
	Научно наименование: - Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: -
	Научно наименование: - Общоприето наименование: Микобактерии Етап на развитие: -
	Научно наименование: - Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: -
	Научно наименование: - Общоприето наименование: бактериофаги Етап на развитие: -
	Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -
	Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -
	Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -
	Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -

Област на употреба	На закрито Дезинфекция на помещения с дезинфекция с водороден пероксид на твърди непорести повърхности на оборудване и материали, присъстващи в третираното помещение с размер между 4-1 50 m ³ : — хранително-вкусовата промишленост, — обществени кухни, — ресторанти.
Метод(и) на прилагане	Метод: Третиране с мъгла Подробно описание: Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: — Бактерицидно, бактериофагицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m ³ и 2 часа време за контакт. — Микобактерицидно действие: 7 ml продукт/m ³ и 2 часа време за контакт. Размер на капката: 1-15 µm Разреждане: - Брой и време на кандидатстване: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт. 2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра. 3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане). 4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

— Бактерицидно, бактериофагицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.

— Микобактерицидно действие: 7 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.

Размер на капката: 1-15 µm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението. Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

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

Инструкции за първа помощ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете изплакването за 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вероятни преки или непреки ефекти

— Предизвиква сериозно дразнене на очите.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

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

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽³⁾ НА МЕТА SPC 3

5.1. Инструкции за употреба

-

5.2. Мерки за намаляване на риска

По време на дифузията дръжте помещението затворено и не влизайте. Третирането трябва да се провежда без наличие на хора или животни.

Всички празнини в помещението (например дограмата на прозореца), откъдето може да изтече мъгла, трябва да бъдат запечатани преди дифузията.

Уверете се, че по време на цялата процедура достъпът до зоната, обработена с пулверизиране, е забранен с предупредителен знак.

Не следва да се разрешава достъп до третираната зона, докато концентрацията на водороден пероксид не достигне $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) или до по-ниска съответна национална референтна стойност.

Професионалният потребител може да влезе в помещението само в извънредни ситуации, когато нивото на водороден пероксид е спаднало под 36 ppm (50 mg/m³), носейки задължително следните Лични предпазни средства (ЛПС): Оборудване за защита на дихателните пътища (RPE), класифицирано по EN 14387 или еквивалентно с коефициент на защита (APF) 40 (видът на RPE се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящо защитно оборудване (ръкавици, класифицирани по европейски стандарт EN 374 или еквивалентен, защита на очите в съответствие с европейски стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен, гашеризон). Ръкавици и гашеризон, които се посочват от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Вж. раздел 6 за пълните заглавия на EN стандартите.

⁽³⁾ 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.

Следва да се използва измервателно устройство, за да се гарантира, че концентрацията на водороден пероксид е намаляла под 0,9 ppm или под съответната национална референтна стойност. Незащитено лице/животни могат да влязат отново в третираното помещение само след като концентрацията на водороден пероксид във въздуха спадне под 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) или по-ниска съответна национална референтна стойност.

Лични предпазни средства:

Носете очила за предпазване от химикали, съответстващи на европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентни за защита на очите по време на смесване и зареждане на продукта в опаковката/контейнера, който се използва директно в устройството за пулверизиране (като Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax или Nocomax Easy).

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

-

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните разпоредби. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните разпоредби. Избягвайте изхвърляне в отделна пречиствателна станция за отпадни води.

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

— Срок на годност: 2 години.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълните названия на EN стандартите, посочени в раздел 5.2, са изброени по-долу:

EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето при професионална употреба

EN 374 (основен) Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.

EN 14387 - Устройства за защита на дихателните пътища - газов(и) филтър(и) и комбиниран(и) филтър(и) - Изисквания, изпитване, маркиране

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	Nocolyse Food		Пазарен регион: EU		
	Glosair 500		Пазарен регион: EU		
Номер на разрешението	EU-0029752-0007 1-3				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	7,9

ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG